



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE L'ALIMENTATION

DGAL

VADE-MECUM

---

## PHARMACIE EN ÉLEVAGE

---

Version Publiée : 4.00 Date : 03/2019

Version Grille : 4 Publiée : 4.00

### • Généralités

Une offre de formation "Inspection de la pharmacie en élevage" est disponible à la programmation en région. Elle est destinée aux agents amenés à réaliser dans les élevages des inspections dans le domaine de la pharmacie vétérinaire ainsi qu'à leurs cadres techniques. Il s'agit d'une formation basée sur une mallette pédagogique nationale, que chaque DRAAF peut programmer à l'échelon régional. Les instructions nécessaires à la mise en oeuvre de cette formation sont détaillées dans l'instruction technique DGAL/SDSPA/2016-918 du 01/12/2016.

### • Champ d'application

Ce vade-mecum traite des contrôles relatifs à la pharmacie vétérinaire dans les élevages en application des articles L. 5146-1 et L. 5146-2 du code de la santé publique (CSP) et des articles L. 205-1 et L.231-2 du code rural et de la pêche maritime (CRPM).

Le registre d'élevage étant l'élément central du contrôle de la pharmacie en élevage, l'ensemble des points relatifs à ce registre est détaillé dans les différentes lignes de ce vade-mecum. Le registre doit être signé par l'inspecteur lors du contrôle.

- Compétences d'inspection

- Au titre du CSP

Les agents ayant compétence pour contrôler la pharmacie vétérinaire au titre du CSP sont les vétérinaires officiels, les inspecteurs des agences régionales de santé ayant qualité de pharmacien et les agents du service de la répression des fraudes. Leur compétence administrative est prévue par l'article L. 5146-1, leur compétence judiciaire par l'article L. 5146-2.

- Au titre du CRPM

Le contrôle de la pharmacie vétérinaire est réalisé dans le cadre du contrôle sanitaire des animaux et aliments (titre III du livre II du CRPM). Tous les agents des services vétérinaires ont compétence administrative pour ces contrôles : ils sont listés à l'article L.231-2. Ce même article précise qu'ils exercent leurs contrôles sur les animaux, leurs produits, leurs aliments mais aussi sur les médicaments vétérinaires et les substances destinées aux animaux, ainsi que sur les documents détenus.

S'agissant des compétences judiciaires, l'article L. 205-1 permet à ces mêmes agents de rechercher et constater les infractions prévues et réprimées par le livre II (Alimentation, santé publique vétérinaire et protection des végétaux), incluant donc le registre d'élevage. Noter cependant une exception : les agents n'ont pas compétence sur le titre IV du CRPM, relatif à l'exercice de la médecine et de la chirurgie des animaux (dont l'exercice illégal).

- Pouvoirs de police

Que ce soit au titre du CSP ou du CRPM, tous les agents des services vétérinaires disposent de pouvoirs de police administrative et judiciaire leur permettant, en particulier :

- L'accès aux locaux et véhicules professionnels :  
CRPM article L.231-2-1: à tout moment dans les locaux où les animaux sont hébergés et dans leurs annexes / CSP article L.1421-2 : entre 8 heures et 20 heures ou en dehors si l'accès au public est autorisé ou lorsqu'une activité est en cours ;
- L'accès, la copie et la saisie des documents : CRPM article L.231-2-1 / CSP article L.1421-3 ;
- Le recueil sur place ou sur convocation de tout renseignement ou justification (dont des documents) : CRPM article L.231-2-1 / CSP article L.1421-3.

S'agissant des autres pouvoirs de police (consigne, saisie de produits, séquestration des animaux, abattage, ...), ils sont liés à la compétence au titre du CSP ou réservés au vétérinaire officiel pour ceux relevant du CRPM.

- au titre du CSP (article L5127-2) :

- consigne, en police administrative, des produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine OU la santé animale (article L.5146-1), sous conditions = dans l'attente des résultats d'analyse des échantillons prélevés ou de la communication des documents demandés

- saisie, en police judiciaire, sur autorisation du juge des libertés et de la détention (article L.5411-3)

- au titre du CRPM, les vétérinaires officiels ont la possibilité de procéder à la séquestration, au marquage des animaux et éventuellement à leur abattage et destruction dans les cas d'administration de substances interdites ou de médicaments vétérinaires non autorisés, ainsi qu'à la destruction des substances en cause et des aliments dans lesquelles elles sont incorporées (article L. 234-3 CRPM),

- Sanctions pénales (non exhaustif)

- Contraventions (5<sup>ème</sup> classe) :

- Pour l'éleveur (exploitant de la production primaire animale du secteur alimentaire) : l'absence de tenue, la tenue incomplète ou l'absence de mise à jour du registre d'élevage : CRPM article R. 237-2.II.2 (NATINF 25407 : Détention d'animaux appartenant à des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation sans tenue conforme de registre d'élevage)
- Pour le vétérinaire : le non respect des règles de rédaction des ordonnances : CSP article R.5442-1

- Délits :

- Est puni de six mois d'emprisonnement et de 15 000€ d'amende le fait de le fait de faire obstacle ou d'entraver l'exercice des fonctions des agents habilités à rechercher et constater les infractions ou manquements aux dispositions du livre II (alimentation, santé publique vétérinaire et protection des végétaux), aux textes réglementaires pris pour son application, et aux dispositions du droit de l'Union européenne ayant le même objet (CRPM L. 205-11).
- Pour les propriétaires ou détenteurs professionnels d'animaux qui contournent certaines obligations du CSP en vue de se faire délivrer des médicaments : 2 ans de prison et 150 000€ d'amende (CSP article L.5442-10.-I.-3°, introduit le 13 octobre 2014 par la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt). Sont visés : l'achat de médicaments sans ordonnance lorsque celle-ci est obligatoire / l'achat en dehors du circuit légal (vétérinaire, pharmacien, groupement agréé) / se faire prescrire ou délivrer un médicament par un vétérinaire qui n'a pas réalisé d'examen clinique ou ne réalise pas un suivi sanitaire permanent conforme / se faire prescrire ou délivrer un antibiotique d'importance critique sans que la réglementation spécifique soit respectée (NATINF 31539 : Manœuvre en vue d'obtenir irrégulièrement un médicament vétérinaire par le propriétaire ou le détenteur professionnel d'animaux).

- Pour toute personne : en application de l'article L. 237-1 du CRPM, sont punies de six mois d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende les infractions aux dispositions de l'article L. 234-2 et notamment : l'administration de produits contenant des stilbènes ou dérivés sels ou esters ou des substances à effet thyrostatiques à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine (NATINF 22489 : Administration de produits ou substance interdits à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à l'alimentation humaine) ; l'administration et la détention sans justification de substances à activité catabolisante, anabolisante ou bêta-agonistes ; l'administration ou la détention sans justification de substances ou composition sans autorisations mentionnées à l'article L. 5144-1 du CSP ; l'administration d'un médicament vétérinaire non autorisé ou sans respecter les conditions prévues par l'autorisation ou la prescription du vétérinaire.
- La préparation extemporanée d'aliments médicamenteux au moyen d'installations non agréées est punie de 4500€ d'amende (CSP article L. 5442-2).

### • **Champ réglementaire**

Les extraits de textes ne sont pas systématiquement recopiés, la formation des inspecteurs à l'inspection en élevage étant un pré-requis leur permettant en particulier de connaître les textes applicables. Seuls certains extraits jugés particulièrement utiles à rappeler sont repris dans le présent vademecum.

Les textes applicables sont les suivants :

- Code de la santé publique
- Code rural et de la pêche maritime
- Code de l'environnement (gestion des déchets)
- Arrêté du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage
- Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique
  - Arrêté du 4 mai 2010 relatif à la fixation par le vétérinaire du temps d'attente applicable lors de l'administration d'un médicament en application de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique
    - Arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire
      - Arrêté du 18 mars 2016 fixant la liste des substances antibiotiques d'importance critique prévue à l'article L. 5144-1-1 du code de la santé publique et fixant la liste des méthodes de réalisation du test de détermination de la sensibilité des souches bactériennes prévue à l'article R. 5141-117-2
        - REGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires
          - Règlement UE/37/2010 du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale
            - RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/262 du 17 février 2015 établissant des règles conformément aux directives du Conseil 90/427/CEE et 2009/156/CE en ce qui concerne les méthodes d'identification des équidés (règlement sur le passeport équin)
            - RÈGLEMENT (CE) N° 1950/2006 du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances indispensables au traitement des équidés et de substances apportant un bénéfice clinique

## • Saisie des informations complémentaires

Ces informations ne peuvent pas être prévues dans la grille d'inspection (pour des raisons techniques liées à l'usage de Résyta), mais sont importantes à recueillir lors de l'inspection et à saisir dans Résyta, sous l'onglet « informations complémentaires » :

Animaux détenus : noter en inspection l'espèce mais également le type de production

Adhésion à groupement(s) : nom(s) ; un éleveur peut adhérer à plusieurs groupements, par exemple un pour la vente de ses animaux et un autre pour son PSE

Achats des médicaments : groupement (lequel ?), pharmacien (lequel ?), cabinet vétérinaire (lequel ?)

Vétérinaire(s) traitant(s) : nom(s) des vétérinaires prescripteurs (vendant ou non des médicaments)

Fournisseur(s) d'aliments : aliments blancs = nom usine(s) / aliments médicamenteux = nom usine(s) ; relever le nom et les coordonnées de l'usine ou des usines indiquée sur les bons de livraison

## • Grille de référence

Pharmacie en élevage SPA2-EQU-ELV

### • Précisions

Une grille d'inspection est composée de X chapitres.

Chaque chapitre est divisé en items (points particuliers relatifs au thème général), eux-mêmes subdivisés en sous-items (points précis).

Certains chapitres ou items ne sont pas soumis à notation (C/NC ou ABCD ou SO ou PO) mais permettent de rassembler sous un même thème différents items +/- sous-items (exemple : « test médicament ») et, le cas échéant, de saisir des commentaires.

Il est prévu qu'une section du vademecum soit affectée à chaque ligne de la grille d'inspection, qu'il s'agisse d'un chapitre, d'un item ou d'un sous-item, dès lors que cette ligne prévoit une notation (les lignes sans notation ne figurent pas dans le vademecum).

Chaque section de vademecum est déclinée en :

- **méthodologie** : il s'agit de proposer à l'inspecteur une manière de contrôler le point à inspecter, lorsque cela est jugé utile
- **extraits de textes** : Les extraits de textes rappellent la réglementation applicable. Il peut s'agir de textes communautaires (règlements, directives) ou nationaux (lois, décrets, arrêtés), mais également de textes infra-réglementaires (notes de service), de guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application HACCP...
- **aide à l'inspection** qui se décompose comme suit :
  - o **Objectif**: il s'agit de l'objectif réglementaire que le professionnel doit respecter,
  - o **Situation attendue** : deux cas sont possibles:
    - Soit les moyens sont imposés par la réglementation et le Vade-Mecum décrit la situation attendue par rapport à l'utilisation de ces moyens.
    - Soit la réglementation impose une obligation de résultats : cette partie du vade-mecum propose alors des dispositifs observés sur le terrain et souvent utilisés par le professionnel pour aboutir au résultat escompté. Ces exemples ne constituent pas une obligation réglementaire et le professionnel peut en appliquer d'autres à condition de prouver que le dispositif utilisé permet de répondre à l'obligation de résultat stipulée dans la réglementation.
  - o **Flexibilité**: cette partie correspond aux adaptations possibles prévues par la réglementation, ou qui permettent d'atteindre le résultat prévu par la réglementation.
  - o **Imputabilité** : il s'agit de donner des indications afin de déterminer les responsabilités en cas de constat de non-conformité. En cas d'anomalie non imputable à l'éleveur mais relevant uniquement de la responsabilité du vétérinaire, il convient en effet de le préciser et de ne pas en tenir compte dans l'évaluation globale de l'unité d'activité inspectée.
  - o **Pour information**: ce paragraphe est destiné à intégrer tout ce qui est susceptible d'apporter une information supplémentaire relative au thème noté, notamment les anciens textes réglementaires,
  - o **Champ d'application** : il peut être rempli si le point inspecté ne s'applique qu'à un domaine ou une activité particuliers.

## • *Mode d'emploi*

La grille s'articule en 3 parties :

- Chapitres A à C : toutes espèces
- Chapitre D : s'applique au cas particulier des équidés, espèce pour laquelle la méthodologie d'inspection est particulière et sera explicitée dans le chapitre ad hoc. La notation des items en « SO » permet de paramétrer dans Résyta la non impression de ces items dans le rapport d'inspection
- Chapitre E = test médicament, à réaliser dans toutes les espèces et pour au moins 3 médicaments. Un outil, présenté dans la mallette pédagogique, est repris dans le vademecum sous forme d'un tableau à imprimer avant l'inspection et à renseigner en élevage.

La grille Résyta établit la synthèse, à partir du tableau renseigné, pour les 3 médicaments testés.

## • *Glossaire*

CSP code de la santé publique

AIC antibiotique d'importance critique

BSE bilan sanitaire d'élevage

LMR limite maximum de résidus

PHEC prescription hors examen clinique systématique

SSP suivi sanitaire permanent

---

# CHAPITRE : A : DETENTION DES MEDICAMENTS

---

## ITEM : A.01 : ACCES - SECURITE

### Méthodologie

Rechercher la présence de médicaments (aliments médicamenteux inclus) :

- dans les zones où sont détenus les animaux : sur les rebords de fenêtres, dans des mallettes ou paniers de portage présents dans les allées, etc...
- en dehors des zones de détention des animaux : par exemple au niveau des sas, du bureau, de la laiterie, mais aussi, pour les aliments médicamenteux, au niveau des silos de stockage vrac et en posant la question sur le lieu d'entreposage des sacs. Poser également la question du lieu de stockage des vaccins.

### Extraits de textes

- **CEE/Réglementation** REGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires  
Annexe I Production primaire  
Partie A : Dispositions générales d'hygiène applicables à la production primaire et aux opérations connexes  
II. Dispositions d'hygiène (...)  
4. Les exploitants du secteur alimentaire qui élèvent, récoltent ou chassent des animaux ou qui produisent des produits primaires d'origine animale doivent prendre des mesures adéquates, afin, le cas échéant, de :  
j) utiliser correctement les additifs dans les aliments des animaux ainsi que les médicaments vétérinaires, conformément à la législation pertinente.
- **FR/Loi Décret** Extrait du code de la santé publique  
Partie réglementaire, livre 1<sup>er</sup> titre III chapitre II (substances vénéneuses), section 1 : Médicaments relevant des listes I et II et médicaments stupéfiants  
Article R5132-20 : Les médicaments mentionnés à la présente section sont détenus dans un endroit où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'établissement.  
Article L5141-14-3 : Le recours en médecine vétérinaire à des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques est effectué dans le respect de recommandations de bonne pratique d'emploi destinées à prévenir le développement des risques pour la santé humaine et animale liés à l'antibiorésistance [...]
- **FR/Arrêté Ministériel**  
Arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire :  
6. Rôle et responsabilités des détenteurs d'animaux  
6.1. Rôle et responsabilités des éleveurs professionnels  
[...] Stockage  
Les détenteurs des animaux observent les obligations en matière de conditions de stockage : détention dans un meuble et/ou local accessible aux seuls responsables des soins et dans le respect des températures préconisées. [...]

### Aide à l'inspection

- **Objectif**  
Le stockage des médicaments doit être sécurisé, de manière à éviter l'accès aux personnes non habilitées à les utiliser dans l'élevage (soit éleveur(s), salarié(s), vétérinaire). Il s'agit de prendre les mesures nécessaires et suffisantes afin d'éviter tout risque d'accident, s'agissant de produits dangereux (la grande majorité des médicaments vétérinaires utilisés en élevage sont classés en substances vénéneuses, repérables par un cadre rouge ou vert sur les emballages). Le risque d'accident inclut le risque de contamination croisée due, par exemple, à un mélange d'aliments médicamenteux et non médicamenteux stockés de manière non suffisamment sécurisés (ouverture intempestive de trappes de silos, ...)
- **Situation Attendue**  
Médicaments regroupés rangés dans des espaces/équipements prévus à cet effet, avec accès maîtrisé. Dans les établissements d'enseignement, le stockage sous clé est requis afin que les élèves ne puissent pas accéder au stock. Il n'est pas obligatoire dans les autres établissements.
- **Flexibilité** Notation A à D
- **Imputabilité** Responsable = éleveur
- **Pour information** La « conservation des médicaments vétérinaires sans un équipement adapté » est un item de la grille conditionnalité «paquet hygiène»

---

## CHAPITRE : A : DETENTION DES MEDICAMENTS

---

### ITEM : A.02 : PROPRETE

---

#### Extraits de textes

- **CEE/Réglementation** REGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires -  
Annexe I Production primaire  
Partie A : Dispositions générales d'hygiène applicables à la production primaire et aux opérations connexes  
II. Dispositions d'hygiène  
(...)  
3. Sans préjudice de l'obligation générale prévue au point 2, les exploitants du secteur alimentaire doivent respecter les dispositions législatives nationales et communautaires pertinentes relatives à la maîtrise des dangers dans la production primaire et les opérations connexes, y compris :  
a) les mesures visant à contrôler la contamination provenant de l'air, du sol, de l'eau, des aliments pour animaux, des engrais, des médicaments vétérinaires, des produits phytosanitaires et des biocides et du stockage, de la manipulation et de l'élimination des déchets (...)  
4. Les exploitants du secteur alimentaire qui élèvent, récoltent ou chassent des animaux ou qui produisent des produits primaires d'origine animale doivent prendre des mesures adéquates, afin, le cas échéant, de : (...)  
f) empêcher, dans toute la mesure du possible, que (...) les organismes nuisibles ne causent de contamination;  
g) entreposer et manipuler les déchets et les substances dangereuses de façon à éviter toute contamination ;
- **FR/Loi Décret** Extrait du code de la santé publique  
Article L5141-14-3 : Le recours en médecine vétérinaire à des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques est effectué dans le respect de recommandations de bonne pratique d'emploi destinées à prévenir le développement des risques pour la santé humaine et animale liés à l'antibiorésistance [...]
- **FR/Arrêté Ministériel**  
Arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire :  
6. Rôle et responsabilités des détenteurs d'animaux  
6.1. Rôle et responsabilités des éleveurs professionnels  
[...] Administration des antibiotiques :  
[...] Voie orale :  
[...] Enfin, le matériel utilisé (pompe doseuse, seringue...) est régulièrement entretenu, nettoyé et révisé afin d'assurer son fonctionnement optimal. [...]  
Voie injectable :  
[...] L'utilisation de matériel d'injection à usage unique est recommandée. Dans certains cas, des matériels spécifiques réutilisables peuvent être plus adaptés (fiabilité du volume, praticité...). Ces matériels spécifiques sont alors nettoyés après chaque utilisation et désinfectés selon les recommandations du fabricant.

#### Aide à l'inspection

- **Objectif**  
Eviter l'administration de médicaments vétérinaires contaminés par des micro-organismes, qui peuvent être nocifs pour l'animal (création d'abcès par exemple). Cette contamination peut être due à des conditions d'hygiène insuffisantes en matière de stockage des médicaments et du matériel utilisé pour l'administration des médicaments.
- **Situation Attendue**  
Les équipements de stockage et le matériel servant à leur administration sont propres. Ils sont rangés, autant que possible, à l'abri des contaminations ambiantes (poussière, lumière, humidité) : flacons conservés dans leurs étuis (ce qui permet également de conserver toutes les informations sur le médicament), aiguilles dans des boîtes fermées, placards avec des portes, par exemple.
- **Flexibilité** Notation A à D
- **Imputabilité** Responsable = éleveur

---

## CHAPITRE : A : DETENTION DES MEDICAMENTS

### ITEM : A.03 : MEDICAMENTS PERIMES

---

#### Méthodologie

Relever sur la grille d'inspection le nom et les quantités de médicaments périmés qui sont présents dans le stock des médicaments utilisables

#### Extraits de textes

- **CEE/Réglementation**

REGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires

Annexe I Production primaire

Partie A : Dispositions générales d'hygiène applicables à la production primaire et aux opérations connexes

II. Dispositions d'hygiène (...)

4. Les exploitants du secteur alimentaire qui élèvent, récoltent ou chassent des animaux ou qui produisent des produits primaires d'origine animale doivent prendre des mesures adéquates, afin, le cas échéant, de :

j) utiliser correctement les additifs dans les aliments des animaux ainsi que les médicaments vétérinaires, conformément à la législation pertinente.

- **FR/LoiDécret**

Extrait du code de la santé publique Partie réglementaire

Article R5141-73 : (...) l'étiquetage du conditionnement primaire et du conditionnement extérieur d'un médicament vétérinaire faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché comporte les mentions suivantes, conformes à l'autorisation de mise sur le marché, lisibles, compréhensibles et indélébiles :

8° La date de péremption en clair

#### Aide à l'inspection

- **Objectif**

Eviter l'administration de médicaments vétérinaires périmés qui sont à risque pour la santé animale mais également pour la santé publique. En effet, d'une part ils peuvent contenir des produits de dégradation nocifs pour les animaux ; d'autre part, la teneur en principe actif diminue, ce qui impacte son efficacité : risque d'échec du traitement et risque de développement d'antibiorésistance s'il s'agit d'un antibiotique.

- **Situation Attendue**

Les médicaments périmés doivent être écartés des médicaments utilisables et détenus de manière séparée, sans risque d'utilisation par erreur.

- **Flexibilité**

Notation A à D en fonction de la quantité de médicaments périmés non écartés du stock utilisable

- **Imputabilité**

Responsabilité : éleveur

---

## CHAPITRE : A : DETENTION DES MEDICAMENTS

### ITEM : A.04 : GESTION DES DATES DE PEREMPTION APRES OUVERTURE

---

#### Méthodologie

Ce contrôle porte sur les médicaments injectables, pour lesquels la notice indique généralement une date de validité après ouverture.  
Demander à l'éleveur comment il gère les durées de validité après ouverture de ses médicaments injectables.  
Regarder si, sur les étuis des médicaments détenus, une date d'ouverture est enregistrée.

#### Extraits de textes

- **CEE/Réglementation** REGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires (cf item précédent)
- **FR/LoiDécret** Extrait du code de la santé publique Partie réglementaire  
Article R5141-77 La notice est établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit. Elle comporte :  
7° Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;  
8° Les précautions d'emploi et toute autre mention prescrite par la décision d'autorisation de mise sur le marché ;  
  
Article L5141-14-3 : Le recours en médecine vétérinaire à des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques est effectué dans le respect de recommandations de bonne pratique d'emploi destinées à prévenir le développement des risques pour la santé humaine et animale liés à l'antibiorésistance [...]
- **FR/Arrêté Ministériel**  
Arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire :  
6. Rôle et responsabilités des détenteurs d'animaux  
6.1. Rôle et responsabilités des éleveurs professionnels  
[...] Administration des antibiotiques :  
[...] Voie injectable :  
[...] La durée de conservation après ouverture/effraction du médicament est respectée.

#### Aide à l'inspection

- **Objectif**  
Ils sont identiques à ceux décrits à l'item précédent (médicaments périmés)
- **Situation Attendue**  
La date de la première utilisation est notée sur le flacon, et contrôlée avant administration Pour les vaccins, une utilisation immédiate ou sous quelques heures est généralement indiquée sur la notice. Pour les autres injectables, la durée de validité ne doit pas dépasser 28 jours, sauf indication différente sur la notice
- **Flexibilité** Notation A à D
- **Imputabilité** Responsable = éleveur
- **Pour information** Une plaquette « Conservation des médicaments vétérinaires Questions et recommandations » est disponible sur le site de l'ANMV, à cette adresse : <https://www.anses.fr/fr/system/files/Anses-14-DocLt-MV.pdf>

## CHAPITRE : A : DETENTION DES MEDICAMENTS

### ITEM : A.05 : GESTION DU STOCKAGE AU FROID

#### Méthodologie

Demander où sont stockés les vaccins et sérums ; vérifier dans les zones de stockage à température ambiante l'absence de médicaments injectables à base de pénicillines en association avec des aminosides (dihydrostreptomycine et/ou néomycine), qui depuis 2014 sont obligatoirement à conserver au froid (liste sur le site de l'ANMV à cette adresse) :

<https://www.anses.fr/fr/content/conservation-des-m%C3%A9dicaments-injectables-avec-des-associations-de-p%C3%A9nicillines-et-aminosides>

Vérifier les modalités de suivi de la température du réfrigérateur (cf « situation attendue »).

#### Extraits de textes

- **CEE/Réglementation** cf items précédents
- **FR/LoiDécret** cf item précédent

- **FR/Arrêté Ministériel**

Arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire :

6. Rôle et responsabilités des détenteurs d'animaux

6.1. Rôle et responsabilités des éleveurs professionnels

[...] Stockage

Les détenteurs des animaux observent les obligations en matière de conditions de stockage : détention dans un meuble et/ou local accessible aux seuls responsables des soins et dans le respect des températures préconisées. [...]

#### Aide à l'inspection

- **Objectif**

Administration de médicaments thermolabiles qui n'ont pas perdu leur efficacité. Il est démontré que la congélation, tout comme le dépassement du seuil de 8°C, sont susceptibles de diminuer de manière très importante la teneur en principes actifs, qu'il s'agisse de vaccins, de sérums ou de l'association antibiotique pénicillines + aminosides. Ce qui induit un risque en santé animale (échec vaccinal, échec thérapeutique) et en santé publique (développement d'antibiorésistance, absence de protection pour un vaccin zoonotique)

- **Situation Attendue**

Les vaccins sérums et associations pénicillines + aminosides sont conservés entre 2 et 8°C. Un thermomètre mini-maxi permet de le vérifier. Les flacons ne sont pas collés aux parois (risque de congélation), ni stockés dans les portes (sauf à ce qu'un thermomètre y soit placé).

- **Flexibilité**

Notation A à D

- **Imputabilité**

Responsable = éleveur

- **Pour information**

Ce point d'inspection est un point de contrôle de la grille conditionnalité : « conservation des médicaments vétérinaires dans un équipement adapté : pour les médicaments nécessitant une conservation sous le régime du froid »

---

## CHAPITRE : A : DETENTION DES MEDICAMENTS

### ITEM : A.06 : STOCKAGE DES ALIMENTS MEDICAMENTEUX (SAC ET VRAC)

---

#### Méthodologie

En cas d'utilisation d'aliments médicamenteux dans l'élevage, intégrer à l'inspection physique une inspection des silos de stockage vrac et des locaux de stockage des aliments médicamenteux en sacs ; interroger l'éleveur sur la gestion de ses silos

#### Extraits de textes

- **CEE/Règlementation** REGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires  
Annexe I Production primaire  
Partie A : Dispositions générales d'hygiène applicables à la production primaire et aux opérations connexes  
II. Dispositions d'hygiène  
(...)  
5. Sans préjudice de l'obligation générale prévue au point 2, les exploitants du secteur alimentaire doivent respecter les dispositions législatives nationales et communautaires pertinentes relatives à la maîtrise des dangers dans la production primaire et les opérations connexes, y compris :  
a) les mesures visant à contrôler la contamination provenant de l'air, du sol, de l'eau, des aliments pour animaux, des engrais, des médicaments vétérinaires, des produits phytosanitaires et des biocides et du stockage, de la manipulation et de l'élimination des déchets (...)  
6. Les exploitants du secteur alimentaire qui élèvent, récoltent ou chassent des animaux ou qui produisent des produits primaires d'origine animale doivent prendre des mesures adéquates, afin, le cas échéant, de : (...) g) entreposer et manipuler les déchets et les substances dangereuses de façon à éviter toute contamination ;  
  
Règlement (CE) n°183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux  
Annexe III - Alimentation  
1. Entreposage  
Les aliments médicamenteux et non médicamenteux qui sont destinés à des catégories ou à des espèces d'animaux différentes doivent être entreposés de manière à réduire le risque d'alimentation d'animaux non-cibles.
- **FR/Loi Décret** Extrait du code de la santé publique  
Article L5141-14-3 : Le recours en médecine vétérinaire à des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques est effectué dans le respect de recommandations de bonne pratique d'emploi destinées à prévenir le développement des risques pour la santé humaine et animale liés à l'antibiorésistance [...]
- **FR/Arrêté Ministériel**  
Arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire :  
6. Rôle et responsabilités des détenteurs d'animaux  
6.1. Rôle et responsabilités des éleveurs professionnels  
[...] Administration des antibiotiques :  
[...] Voie orale :  
Lors d'administrations collectives par voie orale, les modalités permettent une distribution des quantités nécessaires au groupe d'animaux ciblés. [...]  
Stockage :  
[...] Les aliments médicamenteux sont stockés de telle sorte qu'aucune contamination croisée avec d'autres aliments pour animaux ne puisse se produire. [...]

#### Aide à l'inspection

- **Objectif**
  - Eviter la distribution d'aliments médicamenteux de qualité non maîtrisée = périmés, mal conservés (non abrités de l'humidité, en particulier), mélangés avec de l'aliment blanc, ce qui induit en particulier un risque de diminution de la teneur en principe actif et donc un risque santé animale (échec de traitement) et santé publique (antibiorésistance)
  - Eviter la distribution d'aliments médicamenteux à des animaux non cibles
- **Situation Attendue**
  - Conditions de détention permettant de maintenir la qualité de l'aliment médicamenteux : nettoyage régulier des silos, et respect des conditions générales pour les sacs = local tempéré (à l'abri du gel et des chaleurs excessives), propre, à l'abri de l'humidité et dans un lieu séparé du local de stockage des produits

phytopharmaceutiques.

- Les moyens de prévention des contaminations croisées sont adaptés, afin de prévenir tout risque de mélange entre aliments différents (blanc/médicamenteux ou 2 médicamenteux incorporant des principes actifs différents) et tout risque de distribution à des animaux non cibles. Par exemple :

- silos identifiés de manière très visible pour le chauffeur, de préférence dédiés aux aliments médicamenteux, et vidés entre chaque livraison d'aliments différents
- trappes des silos protégés par un grillage, de manière à éviter des ouvertures de trappes non désirées
- maintenance (trappes, circuits de vidange)

• **Flexibilité** Notation A à D

• **Imputabilité** Responsable = éleveur

• **Pour information** Deux point de contrôle de la grille conditionnalité concernant le stockage des aliments médicamenteux : « Absence d'un local ou d'un équipement spécifique réservé à l'entreposage des aliments » et « Absence d'entreposage séparé entre les aliments médicamenteux et les aliments non médicamenteux »

---

## CHAPITRE : B : GESTION DES DECHETS D'ACTIVITE DE SOIN ET DES DECHETS DE MEDICAMENTS

---

### Méthodologie

Questionner l'éleveur sur ses modalités d'élimination :

- des DASRI = piquants/coupants (aiguilles, ampoules d'injections, lames de bistouri et de rasoir, seringues serties) et certains vaccins vivants (cf. notice)
- des déchets de médicaments ; demander si l'éleveur vide ou rince ses flacons/bidons avant élimination (pratique à risque à rechercher)

Contrôler visuellement l'état des conteneurs (emplacement approprié, taille adaptée au volume de déchets, pas d'écoulement).

### Extraits de textes

**CEE/Réglementation** REGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires

Annexe I Production primaire

Partie A : Dispositions générales d'hygiène applicables à la production primaire et aux opérations connexes

II. Dispositions d'hygiène

(...)

2. Les exploitants du secteur alimentaire doivent, dans toute la mesure du possible, veiller à ce que les produits primaires soient protégés contre toute contamination, eu égard à toute transformation que les produits primaires subiront ultérieurement.

3. Sans préjudice de l'obligation générale prévue au point 2, les exploitants du secteur alimentaire doivent respecter les dispositions législatives nationales et communautaires pertinentes relatives à la maîtrise des dangers dans la production primaire et les opérations connexes, y compris :

- a) les mesures visant à contrôler la contamination provenant de l'air, du sol, de l'eau, des aliments pour animaux, des engrais, des médicaments vétérinaires, des produits phytosanitaires et des biocides et du stockage, de la manipulation et de l'élimination des déchets, (...)

### • FR/LoiDécret **Code de la santé publique**

Art. R. 1335-1 : Les déchets d'activités de soins sont les déchets issus des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif, dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire.

Parmi ces déchets, sont soumis aux dispositions de la présente section ceux qui :

1° Soit présentent un risque infectieux, du fait qu'ils contiennent des micro-organismes viables ou leurs toxines, dont on sait ou dont on a de bonnes raisons de croire qu'en raison de leur nature, de leur quantité ou de leur métabolisme, ils causent la maladie chez l'homme ou chez d'autres organismes vivants ;

2° Soit, même en l'absence de risque infectieux, relèvent de l'une des catégories suivantes :

- a) Matériels et matériaux piquants ou coupants destinés à l'abandon, qu'ils aient été ou non en contact avec un produit biologique ;
- b) Produits sanguins à usage thérapeutique incomplètement utilisés ou arrivés à péremption ;

(...)

Art. R. 1335-2. - Toute personne qui produit des déchets définis à l'article R. 1335-1 est tenue de les éliminer.

Cette obligation incombe :

1° A l'établissement de santé, l'établissement d'enseignement, l'établissement de recherche ou l'établissement industriel, lorsque ces déchets sont produits dans un tel établissement ;

2° A la personne morale pour le compte de laquelle un professionnel de santé exerce son activité productrice de déchets ;

3° Dans les autres cas, à la personne physique qui exerce l'activité productrice de déchets.

### **Code de l'environnement**

Partie législative : Article L. 541-2 : Tout producteur ou détenteur de déchets est tenu d'en assurer ou d'en faire assurer la gestion, conformément aux dispositions du présent chapitre.

Tout producteur ou détenteur de déchets est responsable de la gestion de ces déchets jusqu'à leur élimination ou valorisation finale, même lorsque le déchet est transféré à des fins de traitement à un tiers.

Tout producteur ou détenteur de déchets s'assure que la personne à qui il les remet est autorisée à les prendre en charge.

Partie réglementaire : Sous-section 2 : Classification des déchets : Article R541-8 : Au sens du présent titre, on entend par :

- Déchet dangereux : tout déchet qui présente une ou plusieurs des propriétés de dangers énumérées à l'annexe III de la directive 2008/98/ CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant

certaines directives. Ils sont signalés par un astérisque dans la liste des déchets mentionnée à l'article R. 541-7.

- Déchet non dangereux : tout déchet qui ne présente aucune des propriétés qui rendent un déchet dangereux.
- Déchet inerte : tout déchet qui ne subit aucune modification physique, chimique ou biologique importante, qui ne se décompose pas, ne brûle pas, ne produit aucune réaction physique ou chimique, n'est pas biodégradable et ne détériore pas les matières avec lesquelles il entre en contact d'une manière susceptible d'entraîner des atteintes à l'environnement ou à la santé humaine.
- Déchet ménager : tout déchet, dangereux ou non dangereux, dont le producteur est un ménage.
- Déchet d'activités économiques : tout déchet, dangereux ou non dangereux, dont le producteur initial n'est pas un ménage.
- Biodéchet : tout déchet non dangereux biodégradable de jardin ou de parc, tout déchet non dangereux alimentaire ou de cuisine issu notamment des ménages, des restaurants, des traiteurs ou des magasins de vente au détail, ainsi que tout déchet comparable provenant des établissements de production ou de transformation de denrées alimentaires.

- **FR/Arrêté Ministériel**

- Arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire :

- 6. Rôle et responsabilités des détenteurs d'animaux

- 6.1. Rôle et responsabilités des éleveurs professionnels

- [...] Elimination

- Les médicaments antibiotiques non utilisés ainsi que les conditionnements primaires sont éliminés par une filière appropriée.

- Arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques -

Article 3

Lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite en un même lieu est inférieure ou égale à 5 kilogrammes par mois, la durée entre la production effective des déchets et leur enlèvement ne doit pas excéder trois mois.

Article 11

Lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite en un même lieu est inférieure ou égale à 5 kilogrammes par mois, ces derniers sont entreposés à l'écart des sources de chaleur, dans des emballages étanches munis de dispositifs de fermeture provisoire et définitive et adaptés à la nature des déchets. Ces déchets sont évacués aussi fréquemment que l'imposent les contraintes d'hygiène et dans le délai maximal imposé par l'article 3 du présent arrêté.

## Aide à l'inspection

- **Objectif**

- Eviter toute blessure ou contamination de l'homme, des animaux ou de l'environnement par des déchets de soins à risque infectieux.

- Eviter l'élimination des déchets de médicaments vétérinaires dans un circuit autre que ceux conduisant à une incinération terminale, de manière à éviter la contamination de l'environnement susceptible d'entraîner un risque de résistance aux antibiotiques voire aux antiparasitaires.

- **Situation Attendue**

- L'éleveur a mis en place des circuits de collecte des déchets produits par ses activités de soins (principe « pollueur-payeur » du code de l'environnement). Un circuit est réservé à l'élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux, un autre circuit est prévu pour l'élimination des déchets de médicaments sans risque infectieux. A noter : pour ces derniers, pas de système type Cyclamed en pharmacie vétérinaire : l'éleveur ne peut rapporter ses déchets à la pharmacie et son vétérinaire ou son groupement ne sont pas tenus de les lui reprendre.

- pour les déchets de médicaments : ils sont, le plus souvent, réglementairement considérés comme des déchets non dangereux. Ils peuvent être éliminés par une filière « banale », à condition qu'elle soit sécurisée (=pas de reprise possible par le public) et qu'elle aboutisse à une incinération, ce que l'éleveur doit être en mesure de documenter.  
2 exceptions = les vaccins vivants susceptibles de transmettre la maladie, qui peuvent être classés en DASRI (vérifier sur la notice) et les anti-cancéreux, sans objet dans le cadre de l'inspection en élevage (classés à risque toxique)

- pour les DASRI : élimination dans une filière spécialisée. L'éleveur doit signer un contrat avec une société de collecte spécialisée. A noter : certains organismes professionnels proposent un service de collecte comme alternative au contrat individuel

- **Flexibilité** Notation A à D

- **Imputabilité** Responsable = éleveur

## ALIMENTS, VISITES

### ITEM : C.01 : CARACTERISTIQUES DE L'EXPLOITATION, ENCADREMENT ZOOTECHNIQUE , SANITAIRE ET MEDICAL POUR CHAQUE ESPECE ANIMALE

---

#### Extraits de textes

- **CEE/Réglementation** REGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires  
Annexe I Production primaire  
Partie A : Dispositions générales d'hygiène applicables à la production primaire et aux opérations connexes  
III. Tenue de registres  
7. Les exploitants du secteur alimentaire doivent tenir des registres concernant les mesures prises afin de maîtriser les dangers et les conserver, de manière appropriée et pendant une période adéquate en rapport avec la nature et la taille de l'entreprise du secteur alimentaire. Les exploitants du secteur alimentaire doivent mettre les informations pertinentes figurant dans ces registres à la disposition de l'autorité compétente et des exploitants du secteur alimentaire destinataires, à leur demande.
- **FR/LoiDécret** Code rural et de la pêche maritime  
Article L234-1 II.-Tout propriétaire ou détenteur d'animaux appartenant à des espèces dont la chair ou les produits doivent être cédés en vue de la consommation doit tenir un registre d'élevage régulièrement mis à jour sur lequel il recense chronologiquement les données sanitaires, zootechniques et médicales relatives aux animaux élevés. Les modalités de mise en place et de détention de ce registre sont définies par arrêté du ministre chargé de l'agriculture ou par des règlements et décisions communautaires.
- **FR/Arrêté Ministériel**  
Arrêté du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage -  
  
Article 3 - Le registre d'élevage est constitué par le regroupement des éléments suivants :
  - une fiche synthétique des caractéristiques de l'exploitation ;
  - une fiche synthétique des données concernant l'encadrement zootechnique, sanitaire et médical de l'exploitation pour chaque espèce animale ;
  - des données relatives aux mouvements des animaux ;
  - des données relatives à l'entretien des animaux et aux soins qui leur sont apportés ;
  - des données relatives aux interventions des vétérinaires.Le détenteur tient le registre d'élevage de façon ordonnée et il veille à en assurer une lecture et une compréhension aisées.  
  
Article 4 - Le détenteur établit une fiche synthétique des caractéristiques de l'exploitation comprenant les éléments suivants :
  - 1.Le numéro de l'exploitation, tel qu'il est défini dans la réglementation relative à l'identification des animaux ou à défaut le numéro sous lequel a été effectuée l'immatriculation de l'exploitant prévue à l'article L. 311-2 du code rural ;
  - 2.Le nom et l'adresse de l'exploitation ;
  - 3.Le nom du détenteur et son adresse si elle est différente de celle de l'exploitation ;
  - 4.Si le détenteur est une personne morale ou s'il s'agit d'une personne physique qui délègue à un tiers la charge de tenir tout ou partie du registre, le (ou les) nom(s) de la (ou des) personne(s) physique(s) chargée(s) de tenir le registre d'élevage, en précisant leurs fonctions et la période pendant laquelle ils ont cette charge ; cette mention ne préjuge pas de la responsabilité du détenteur quant au respect du présent arrêté ;
  - 5.Lorsque le propriétaire des animaux n'est pas le détenteur : le nom et l'adresse du propriétaire des animaux ;
  - 6.Les lieux et constructions de l'exploitation sur lesquels les animaux sont détenus à titre habituel ou occasionnel, par exemple sous forme d'un plan de masse ;
  - 7.Les espèces et caractéristiques des animaux détenus sur l'exploitation.  
Article 5 - Le détenteur établit, par espèce d'animaux détenus, une fiche synthétique des données concernant l'encadrement zootechnique, sanitaire et médical de l'exploitation comprenant les éléments suivants :
  1. L'espèce animale ;
  2. Le (ou les) type(s) de production ;
  3. La durée et les lieux habituels de détention ;
  4. Le nom et l'adresse du (ou des) vétérinaire(s) au(x)quel(s) est confié le suivi sanitaire régulier des animaux, ainsi que le nom et l'adresse du (ou des) vétérinaire(s) sanitaire(s) intervenant, le cas échéant, dans le cadre du suivi des maladies réglementées s'il est différent ;
  5. Si le détenteur est adhérent à une organisation de production reconnue, le nom de celle-ci ;
  6. Si le détenteur applique un programme sanitaire d'élevage visé à l'article L. 612 du code de la santé

publique, le nom de la structure agréée pour ce programme ;

7. Si le détenteur adhère à un organisme à vocation sanitaire reconnu, le nom de celui-ci. Les données visées aux points 3 à 7 sont précisées, le cas échéant, en fonction du type de production.

## Aide à l'inspection

- **Objectif**

Des fiches synthétiques doivent permettre à toute personne consultant le registre d'un élevage d'en avoir une vision globale, et d'identifier les principaux intervenants.

- **Situation Attendue**

Présence de fiches synthétiques décrivant :

- les caractéristiques de l'exploitation ;
- l'encadrement zootechnique, sanitaire et médical.

Les fiches descriptives de l'élevage identifient clairement les productions et types d'animaux de l'élevage, les vétérinaires qui interviennent dans l'élevage, l'adhésion à des programmes sanitaires d'élevage, des organismes à vocation sanitaire ou organismes de production

- **Flexibilité** Notation A à D

- **Imputabilité** Responsable = éleveur

---

## CHAPITRE : C : TENUE DU REGISTRE D'ELEVAGE : EXPLOITATION, MOUVEMENTS, ALIMENTS, VISITES

---

### ITEM : C.02 : DONNEES RELATIVES AUX MOUVEMENTS D'ANIMAUX VIVANTS OU MORTS

#### Méthodologie

Demander les documents et enregistrements relatifs aux entrées = naissances, achats, prêts, et aux sorties = bons d'enlèvement équarrissage, départ abattoir, prêt, etc...

Pour les équidés : particularité liée à des passages temporaires par plusieurs lieux de détention. Ne pas confondre déclaration d'un lieu de détention et registre d'élevage : les mouvements des chevaux sont enregistrés uniquement dans le registre d'élevage, dans une partie habituellement dénommée « registre entrées-sorties » permettant de tracer ces entrées/sorties temporaires

#### Extraits de textes

**CEE/Réglementation** REGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires

Annexe I Production primaire

Partie A : Dispositions générales d'hygiène applicables à la production primaire et aux opérations connexes

III. Tenue de registres

- **FR/LoiDécret** Code rural et de la pêche maritime Article L234-1 II.

- **FR/Arrêté Ministériel** Arrêté du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage - Article 6

Le détenteur consigne dans le registre d'élevage les données suivantes concernant les mouvements des animaux :

1. La naissance d'un ou plusieurs animaux, avec la date, le type d'animaux, ainsi que l'identification de chaque animal ou lot d'animaux ;
2. L'introduction d'un animal ou plusieurs animaux, avec la date, le type d'animaux, l'identification de chaque animal ou lot d'animaux qui entre, le nom et l'adresse du fournisseur, ainsi que, s'ils sont connus, les nom, numéro et adresse de l'exploitation de provenance ;
3. La mort d'un ou plusieurs animaux, avec la date, le type d'animaux, l'identification de chaque animal ou lot d'animaux concernés, ainsi que le bon d'enlèvement délivré dans le cadre du service public de l'équarrissage ;
4. La sortie d'un ou plusieurs animaux vivants, avec la date, le type d'animaux, l'identification de chaque animal ou lot d'animaux qui sort, la cause de sortie, le nom de la personne physique ou morale à laquelle est cédé ou confié l'animal ou le lot d'animaux, ainsi que, s'ils sont connus, les nom, numéro et adresse de l'exploitation ou établissement de destination ;

5. Le cas échéant, l'abattage dans une tuerie située sur l'exploitation en vue de la remise directe au consommateur final, avec la date de l'abattage, le nombre d'animaux abattus, l'identification du lot produit et la date de la dernière remise directe au consommateur final d'un produit issu de ce lot, ces mentions s'appliquant sans préjudice des dispositions réglementaires relatives à l'abattage à la ferme.

La notion de sortie prend en compte aussi bien la cession à titre gratuit ou onéreux que le prêt, la pension ou l'abattage. Le type d'animaux doit indiquer notamment l'espèce, le type de production à laquelle les animaux sont destinés s'il en existe plusieurs sur l'exploitation, éventuellement la race ou la souche et la classe d'âge. Dans le cas d'animaux qui ne sont pas identifiés individuellement, l'identification du lot doit être assortie d'une indication du nombre d'animaux compris dans le lot.

L'enregistrement des données susvisées peut être effectué au travers d'un classement de bons de livraison ou enlèvement des animaux et le cas échéant de certificats sanitaires.

#### Aide à l'inspection

- **Objectif** Tracer les mouvements d'animaux, indispensables en particulier dans le cadre de la réalisation d'enquêtes (exemple : enquête suite à résultat non-conforme en PS/PC)
- **Situation Attendue** Le registre est conservé pendant 5 ans minimum (3 ans pour les volailles, sauf pour les ordonnances qui sont toujours à conserver pendant 5 ans au moins) : les données des 5 années précédentes sont donc disponibles
- **Flexibilité** Notation A à D
- **Imputabilité** Responsable = éleveur
- **Pour information** Dans le cas du choix d'un support informatique pour les parties relatives à certains mouvements des animaux, elles doivent être éditées au minimum une fois par trimestre et lors de chaque passage du vétérinaire ou à la demande des autorités de contrôle.

---

## CHAPITRE : C : TENUE DU REGISTRE D'ELEVAGE : EXPLOITATION, MOUVEMENTS, ALIMENTS, VISITES

---

### ITEM : C03 : ALIMENTS : ETIQUETTES, BONS DE LIVRAISON

#### Méthodologie

Vérifier les différents sacs d'aliments présents.

Vérifier les documents de livraison : les livraisons vrac s'accompagnent de bons de livraison et d'étiquettes, les deux pouvant être compilés sur le même document qui doit être conservé dans le registre d'élevage.

#### Extraits de textes

- **CEE/Réglementation**

REGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires - ANNEXE I :  
PRODUCTION PRIMAIRE

PARTIE A : DISPOSITIONS GÉNÉRALES D'HYGIÈNE APPLICABLES À LA PRODUCTION PRIMAIRE ET AUX OPÉRATIONS CONNEXES

III. TENUE DE REGISTRES

8. Les exploitants du secteur alimentaire qui élèvent des animaux ou qui produisent des produits primaires d'origine animale doivent en particulier tenir des registres concernant :

a) la nature et l'origine des aliments donnés aux animaux ;

- **FR/LoiDécret** Code rural et de la pêche maritime Article L234-1 II.

- **FR/Arrêté Ministériel** Arrêté du 5 juin 2000 relatif au registre

d'élevage -

Article 7. - En ce qui concerne l'entretien des animaux et les soins qui leur sont apportés, le détenteur consigne ou classe dans le registre d'élevage les données suivantes : (...)

6. Les étiquettes ou documents tenant lieu d'étiquetage des aliments pour animaux, y compris pour les matières premières non produites sur l'exploitation et les aliments médicamenteux ; (...)

#### Aide à l'inspection

- **Objectif**

L'approvisionnement auprès d'établissements autorisés est garant de la qualité des intrants dans l'élevage ; l'archivage dans le registre d'élevage des bons de livraisons, des factures ou des étiquettes ou documents tenant lieu d'étiquettes des aliments pour animaux permet d'assurer une traçabilité des produits introduits dans l'élevage et donc la réalisation d'enquêtes en cas de problème sanitaire dont l'origine est imputable à l'alimentation

- **Situation Attendue**

Les étiquettes/bons de livraison d'aliments (aliments médicamenteux inclus) sont classés et conservés pendant 5 ans minimum (3 ans pour les volailles)

- **Flexibilité** Notation A à D

- **Imputabilité** Responsable = éleveur

- **Pour information**

Ce point d'inspection est un point de contrôle de la grille conditionnalité : « Absence d'au moins un : • bon de livraison, facture ou étiquette pour les aliments pour animaux. »

---

## CHAPITRE : C : TENUE DU REGISTRE D'ÉLEVAGE : EXPLOITATION, MOUVEMENTS, ALIMENTS, VISITES

---

### ITEM : C.04 : ALIMENTS COCCIDIOSTATIQUES : ENREGISTREMENTS DE LA DISTRIBUTION (NOM, IDENTIFICATION ANIMAUX, DATES DEBUT ET FIN) + RESPECT TEMPS DE RETRAIT

#### Méthodologie

Rechercher la livraison d'aliments supplémentés avec un additif de catégorie "coccidiostatique », par vérification des étiquettes présentes sur les sacs d'aliments et documents de livraison présents.  
Relever le temps de retrait indiqué sur l'étiquette ; rechercher les enregistrements de distribution, en vérifier la conformité et relever la date de fin de distribution ; consulter les dates de départ des animaux concernés à l'abattoir.  
Le respect du temps de retrait est vérifié, par rapprochement de la date de fin de distribution+temps de retrait+date de départ abattoir.

#### Extraits de textes

- **CEE/Réglementation**  
REGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires (cf item précédent)
- **FR/LoiDécret** Code rural et de la pêche maritime Article L234-1 II.
- **FR/Arrêté Ministériel** Arrêté du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage  
Article 7. - En ce qui concerne l'entretien des animaux et les soins qui leur sont apportés, le détenteur consigne ou classe dans le registre d'élevage les données suivantes : (...)  
5. Mention de la distribution d'aliments supplémentés avec un additif relevant des catégories "antibiotiques", "coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses" ou "facteurs de croissance", avec l'indication du nom commercial ou à défaut du type d'aliment, des animaux auxquels ils sont distribués, des dates de début et fin de distribution ;

#### Aide à l'inspection

- **Objectif**  
Eviter la présence de résidus dans les denrées d'origine animale, qui seraient dus à un non respect du temps de retrait après distribution d'aliments supplémentés avec un additif de catégorie "coccidiostatique » (les autres catégories d'additifs cités dans l'AM du 5 juin 2000 ne sont plus autorisées)
- **Situation Attendue**  
Les enregistrements relatifs à la distribution des aliments coccidiostatiques sont complets  
Les temps de retrait indiqués sur les BL sont respectés  
Les BL et enregistrements sont conservés pendant 5 ans minimum (3 ans pour les volailles)
- **Flexibilité** Notation A à D
- **Imputabilité** Responsable = éleveur
- **Pour information**
  - Ce point d'inspection est un point de contrôle de la grille conditionnalité : « Non respect du temps de retrait défini sur l'étiquette pour certains aliments pour animaux\* : • à une seule reprise • à plusieurs reprises \* Il s'agit des aliments pour animaux contenant un additif des catégories « coccidiostatiques et histomonostatiques ».
  - Dans le cas du choix d'un support informatique pour la partie relative à la distribution des aliments supplémentés en coccidiostatiques, le registre d'élevage doit être édité au minimum une fois par trimestre et lors de chaque passage du vétérinaire ou à la demande des autorités de contrôle.

---

## CHAPITRE : C : TENUE DU REGISTRE D'ELEVAGE : EXPLOITATION, MOUVEMENTS, ALIMENTS, VISITES

---

### ITEM : C05 : PRESENCE DU REGISTRE DES VISITES (A VISER PAR L'INSPECTEUR)

#### Méthodologie

Viser le registre d'élevage ; s'il est absent, l'inspecteur l'initie (pour information, un document intitulé « modèle registre interventions » est disponible sur l'intranet DGAL et peut être imprimé avant chaque inspection : sous [Missions techniques](#) > [Santé et protection des animaux](#) > [Pharmacie vétérinaire](#) > [Supports de formation](#) > [Malette pédagogique pharmacie en élevage](#) dans Documents ressources des modules de formation)

#### Extraits de textes

- **CEE/Réglementation**

REGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires - relatif à l'hygiène des denrées alimentaires (cf items précédents)

- **FR/LoiDécret** Code rural et de la pêche maritime

Article L. 234-1 - II. – [...] Tout vétérinaire mentionne sur ce registre les éléments relatifs à ses interventions dans l'élevage.

- **FR/Arrêté Ministériel** Arrêté du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage

Article 9 - Tout vétérinaire intervenant sur des animaux dont la chair ou les produits sont susceptibles d'être cédés en vue de la consommation doit, lors d'une visite sur l'exploitation, viser le registre d'élevage concernant ces animaux, en précisant la date de son intervention et son nom. Il doit y noter :

- ses observations générales concernant l'état sanitaire des animaux sur lesquels il est intervenu ou leurs performances zootechniques ;
- le diagnostic concernant les animaux malades, dans la mesure où il est établi ;
- le cas échéant l'euthanasie réalisée, avec l'identification de l'animal ou du lot d'animaux concernés ;
- les analyses effectuées ou demandées à un laboratoire ;
- les traitements prescrits, y compris ceux qui font l'objet d'une administration directement par le vétérinaire, l'identification des animaux concernés par ces traitements, ainsi que les temps d'attente correspondants ;
- les références à toute ordonnance ou tout compte-rendu établi lors de la visite, qui peuvent remplacer les mentions visées au tirets précédents lorsque celles-ci figurent sur l'ordonnance ou le compte-rendu.

Les mêmes dispositions s'appliquent pour toute intervention :

- des fonctionnaires et agents qualifiés titulaires ou contractuels relevant de la direction chargée des services vétérinaires du ministère de l'agriculture appartenant aux catégories désignées conformément à l'article L. 311-1 du code rural et intervenant dans les limites prévues par ledit article ;
- des agents spécialisés en pathologie apicole, habilités par l'autorité administrative compétente et intervenant sous sa responsabilité dans la lutte contre les maladies apiaires.

Article 10 - Le support du registre d'élevage doit être en papier. Il doit être paginé au moins pour la partie où sont portées les mentions faites par les intervenants visés à l'article 9 et les agents de contrôle visés à l'article 13. Le détenteur consigne et classe les données visées aux articles 6 et 7, dans un ordre chronologique par type de données. Toutefois, les données visées à l'article 6 et à l'article 7, points 4 et 5, peuvent être consignées et complétées sur un support informatique, à condition que la mise à jour de ces données sur support papier ait lieu au moins une fois par trimestre, ainsi que lors de toute visite de vétérinaire intervenant sur les animaux concernés par le registre, ainsi qu'à toute demande des agents mentionnés aux articles L. 214-20, L. 221-5, L. 221-6, L. 231-2 du code rural.

Article 11 - Le registre d'élevage est conservé sur l'exploitation pendant une durée minimale de cinq ans suivant l'année de prise en compte de la dernière information enregistrée.

Toutefois :

- lorsque la tenue d'une partie du registre d'élevage est réputée effectuée par l'application d'autres dispositions réglementaires visées à l'article 12, c'est la durée de conservation prévue par ces dispositions réglementaires qui s'appliquent pour la partie du registre concernée ;
- pour les volailles, la durée minimale visée au premier alinéa est ramenée à trois ans pour la partie du registre d'élevage hors ordonnances.

(...)

Article 13 - Lorsque les agents mentionnés aux articles L. 214-19, L. 214-20, L. 221-5, L. 221-6 et L. 231-2 du code rural contrôlent le registre d'élevage, ils y apposent leur visa, assorti éventuellement de remarques sur les modalités de tenue du registre ou de remarques d'ordre sanitaire, zootechnique ou médical relatives aux animaux élevés.

## Aide à l'inspection

- **Objectif**

Traçabilité des interventions des vétérinaires, des agents des services vétérinaires et des techniciens sanitaires apicoles dans l'élevage. Outre la vision synthétique relative à ces interventions, cette traçabilité d'intervenants qui pénètrent dans l'élevage est l'un des éléments nécessaires aux enquêtes épidémiologiques en cas de maladie contagieuse. L'intérêt de cet outil dans un contexte d'épizootie peut être souligné auprès de l'éleveur qui peut, s'il le souhaite, demander à toute personne pénétrant dans les bâtiments d'élevage de viser : ce visa n'est pas obligatoire mais n'est pas interdit.

- **Situation Attendue**

Un registre papier relié et paginé est disponible et peut être visé par les inspecteurs. Chaque inspecteur vise le registre et y consigne le motif de son contrôle.

Les vétérinaires qui sont intervenus dans l'élevage ont renseigné et visé le registre à chacune de leurs visites. Les détails de l'intervention des vétérinaires peuvent être inscrits sur l'ordonnance ou sur un compte-rendu établi lors de la visite ; dans ce cas le registre des visites doit faire référence à l'ordonnance ou au compte-rendu.

Le registre est conservé pendant 5 ans minimum (3 ans pour les volailles, sauf pour les ordonnances qui sont toujours à conserver pendant 5 ans au moins) : les données des 5 années précédentes sont donc disponibles

- **Flexibilité**

Notation C/NC

- **Imputabilité**

- Responsable de la tenue du registre des visites = éleveur

- Responsables du visa du registre des visites = les vétérinaires, agents des services vétérinaires et techniciens sanitaires apicoles

---

## CHAPITRE : D : CAS PARTICULIER DES EQUIDES

---

### ITEM : D.01 : PRESENCE DU DOCUMENT D'IDENTIFICATION (LIVRET) DE CHAQUE EQUIDE PRESENT. CONSULTER LES LIVRETS ET SEPARER CEUX DES EQUIDES EXCLUS DE LA CONSOMMATION

#### Méthodologie

Le contrôle pharmacie chez les équidés vise essentiellement à protéger le consommateur, en s'assurant que la prescription et l'administration des médicaments aux équidés non exclus de la consommation est conforme.

La première partie du contrôle doit permettre d'établir le statut des chevaux au regard de la consommation humaine :

1. Vérifier, pour tout équidé en âge de devoir être identifié, que son livret est présent (demande d'identification obligatoire dans un délai maximal de 8 mois après la naissance)
2. Consulter la section II partie II du livret pour vérifier le statut vis-à-vis de la consommation humaine
3. Si des chevaux sont non exclus de la consommation, séparer leurs livrets des autres et axer la suite du contrôle sur les médicaments qui leur ont été prescrits et/ou administrés

#### Extraits de textes

- **CEE/Réglementation**

RÈGLEMENT n°2015/ du 17 février 2015 établissant des règles conformément aux directives du Conseil 90/427/CEE et 2009/156/CE en ce qui concerne les méthodes d'identification des équidés (règlement sur le passeport équin)

Article 3 Principes généraux et obligation d'identification des équidés 1. Les équidés vivant dans l'un des territoires énumérés à l'annexe I du règlement (CE) no 882/2004 sont identifiés conformément au présent règlement.

Article 4 point 2. Un équidé n'est réputé être identifié selon le présent règlement que si les conditions suivantes sont remplies: a) il est muni d'un document d'identification délivré conformément à l'une des dispositions suivantes [...]

- **FR/LoiDécret** Code rural et de la pêche maritime

Article D212-51 : Les équidés détenus en France doivent être identifiés conformément aux dispositions du règlement d'exécution (UE) 2015/262 de la Commission du 17 février 2015 et par les dispositions du présent sous-paragraphe. [...] Les détenteurs d'équidés disposent d'un délai maximal de huit mois après la naissance pour effectuer la demande de document d'identification prévue au 1 de l'article 11 de ce règlement.

#### Aide à l'inspection

- **Objectif**

Eviter la présence de résidus de médicaments susceptibles d'être dangereux pour le consommateur, dans les denrées issues d'équidés non exclus de la consommation humaine. 1<sup>ère</sup> étape du contrôle : vérification du statut de l'équidé dans son livret

- **Situation Attendue** Tous les équidés présents, en âge de devoir être identifiés, disposent d'un document d'identification

- **Flexibilité** Notation C / NC

- **Imputabilité** Responsable = éleveur

## CHAPITRE : CHAPITRE : D : CAS PARTICULIER DES EQUIDES

### ITEM : D.02 : POUR LES EQUIDES NON EXCLUS : LES ORDONNANCES NE COMPORTENT PAS DE MEDICAMENT DEVANT ENTRAINER L'EXCLUSION DEFINITIVE (SANS LMR ET NON SUBSTANCE ESSENTIELLE)

#### Méthodologie

Rechercher, sur les ordonnances destinées aux équidés non exclus, la prescription de médicaments sans LMR et non substance essentielle ; les principales spécialités concernées sont listées dans le tableau « liste MV à surveiller » disponible sur l'intranet DGAL sous l'onglet > missions techniques> santé et protection des animaux> pharmacie vétérinaire> supports de formation > Mallette pédagogique pharmacie en élevage > outils inspection pharmacie en élevage <http://intranet.national.agri/Outils-inspection-pharmacie-en>

Si de telles ordonnances sont trouvées, en prendre copie ainsi que copie du livret de l'équidé, pour transmission au vétérinaire officiel en charge de l'inspection pharmacie pour suites à donner auprès du prescripteur.

Si tous les équidés détenus sont exclus, le préciser en commentaire et noter cet item « SO ».

#### Extraits de textes

##### • CEE/Réglementation

#### **RÈGLEMENT 2015/262 du 17 février 2015 établissant des règles conformément aux directives du Conseil 90/427/CEE et 2009/156/CE en ce qui concerne les méthodes d'identification des équidés (règlement sur le passeport équin)**

##### **Article 37 Équidés destinés à l'abattage pour la consommation humaine et enregistrement des médicaments**

[...] . 2. Avant tout traitement conformément à l'article 10, paragraphe 2, de la directive 2001/82/CE ou tout traitement par administration d'un médicament autorisé conformément à l'article 6, paragraphe 3, de ladite directive, le vétérinaire responsable visé à l'article 10, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE établit le statut de l'équidé: a) comme animal destiné à l'abattage pour la consommation humaine, ce qui est le cas par défaut; ou b) comme animal non destiné à l'abattage pour la consommation humaine conformément à la section II, partie II, du document d'identification. 3.3.2015 L 59/26 Journal officiel de l'Union européenne FR

3. Lorsque le traitement visé au paragraphe 2 du présent article n'est pas autorisé pour un équidé destiné à l'abattage pour la consommation humaine, le vétérinaire responsable visé à l'article 10, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE veille à ce que, conformément à la dérogation prévue à l'article 10, paragraphe 2, de ladite directive, l'équidé concerné soit, avant le traitement, irréversiblement déclaré comme n'étant pas destiné à l'abattage pour la consommation humaine: a) en complétant et en signant la section II, partie II, du document d'identification; et b) en invalidant la section II, partie III, du document d'identification conformément aux instructions qui y sont données.

##### • FR/LoiDécret Code de la santé publique art. L. 5143-4 :

[...] Lorsque le vétérinaire prescrit un médicament destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, les substances à action pharmacologique qu'il contient doivent être au nombre de celles qui figurent dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale. Si le médicament utilisé n'indique aucun temps d'attente pour les espèces concernées, le vétérinaire fixe le temps d'attente applicable qui ne peut être inférieur au minimum fixé pour la denrée animale considérée, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Le précédent alinéa ne s'applique pas aux équidés identifiés conformément à [l'article L. 212-9](#) du code rural et de la pêche maritime et déclarés comme n'étant pas destinés à l'abattage pour la consommation humaine. En outre, par exception au même alinéa, le vétérinaire peut prescrire et administrer à un équidé identifié conformément à l'article L. 212-9 du code rural et de la pêche maritime et déclaré comme étant destiné à l'abattage pour la consommation humaine un médicament contenant des substances à action pharmacologique ne figurant pas à l'annexe du règlement mentionné à l'alinéa précédent si les conditions suivantes sont respectées :

- Les substances à action pharmacologique qu'il contient sont inscrites sur la liste fixée par le règlement (CE) n° 1950/2006 de la Commission du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés ;
- Le vétérinaire prescrit et administre les médicaments contenant ces substances pour les indications prévues par ce règlement et consigne ce traitement dans le document d'identification obligatoire ;
- Le vétérinaire fixe un temps d'attente qui ne peut être inférieur à une durée fixée par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

##### **Code rural et de la pêche maritime CRPM art. D. 212-62**

Le vétérinaire qui déclare un équidé impropre à la consommation humaine conformément au 3 de l'article 37 du règlement d'exécution (UE) 2015/262 de la Commission du 17 février 2015 notifie au gestionnaire du fichier central les informations nécessaires à l'enregistrement des mesures prises dans un délai de quatorze jours à compter de la date de signature de la partie II de la section II et de l'invalidation de la partie II section III du document d'identification. [...]

#### Aide à l'inspection

- **Objectif**

Eviter la présence de résidus de médicaments susceptibles d'être dangereux pour le consommateur, dans les denrées issues d'équidés non exclus de la consommation humaine.

- **Situation Attendue**

Pour tous les équidés non exclus de la consommation présents, absence de prescription de médicament qui aurait dû entraîner leur exclusion définitive (= sans LMR et non substance essentielle)

- **Flexibilité** C/NC si au moins un équidé est non exclu  
Ou SO avec indication en commentaire « tous les équidés détenus sont exclus »

- **Imputabilité** Responsable = vétérinaire

## CHAPITRE : D : CAS PARTICULIER DES EQUIDES

### ITEM : D.03 : POUR LES EQUIDES NON EXCLUS : POUR LES ORDONNANCES COMPORTANT UNE SUBSTANCE ESSENTIELLE, LE TRAITEMENT EST ENREGISTRE DANS LE FEUILLET MEDICAMENTEUX \*

#### Méthodologie

Rechercher, sur les ordonnances destinées aux équidés non exclus, la prescription de médicaments contenant une substance essentielle (les principales spécialités concernées sont listées dans le tableau « MV à surveiller » sur l'intranet DGAL sous l'onglet pharmacie vétérinaire à l'adresse

<http://intranet.national.agri/Outils-inspection-pharmacie-en>

Pour chaque prescription de substance essentielle, vérifier que l'administration a bien été enregistrée en partie III du feuillet traitements médicamenteux du livret de l'équidé.

En cas d'anomalie, prendre copie de l'ensemble des éléments disponibles (ordonnance, facture, livret) pour transmission pour suites à donner au vétérinaire officiel en charge de l'inspection pharmacie.

#### Extraits de textes

- **FR/LoiDécret** Extrait du code de la santé publique

Article L.5143-4 :

[...] Lorsque le vétérinaire prescrit un médicament destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, les substances à action pharmacologique qu'il contient doivent être au nombre de celles qui figurent dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale. Si le médicament utilisé n'indique aucun temps d'attente pour les espèces concernées, le vétérinaire fixe le temps d'attente applicable qui ne peut être inférieur au minimum fixé pour la denrée animale considérée, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Le précédent alinéa ne s'applique pas aux équidés identifiés conformément à [l'article L. 212-9](#) du code rural et de la pêche maritime et déclarés comme n'étant pas destinés à l'abattage pour la consommation humaine. En outre, par exception au même alinéa, le vétérinaire peut prescrire et administrer à un équidé identifié conformément à l'article L. 212-9 du code rural et de la pêche maritime et déclaré comme étant destiné à l'abattage pour la consommation humaine un médicament contenant des substances à action pharmacologique ne figurant pas à l'annexe du règlement mentionné à l'alinéa précédent si les conditions suivantes sont respectées :

a) Les substances à action pharmacologique qu'il contient sont inscrites sur la liste fixée par le règlement (CE) n° 1950/2006 de la Commission du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/ CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés ;

**b) Le vétérinaire prescrit et administre les médicaments contenant ces substances pour les indications prévues par ce règlement et consigne ce traitement dans le document d'identification obligatoire ; [...]**

#### Aide à l'inspection

- **Objectif**

Eviter la présence de résidus de médicaments susceptibles d'être dangereux pour le consommateur, dans les denrées issues d'équidés non exclus de la consommation humaine. En effet, par dérogation par rapport aux autres espèces d'animaux producteurs de denrées, les équidés peuvent être traités avec des substances non inscrites au tableau 1 du règlement LMR (37/2010), mais qui sont inscrites sur la liste du règlement n° 1950/2006, sous réserve de respecter des conditions visant à protéger le consommateur :

- application d'un temps d'attente de 6 mois (noté sur l'ordonnance comme tous les autres TA),
- et traçabilité supplémentaire du traitement dans le livret de l'équidé, permettant de vérifier le respect du TA à l'abattoir

- **Situation Attendue** Pour chaque prescription de substance essentielle classée dans le registre d'élevage, l'administration a été enregistrée en partie III du feuillet traitements médicamenteux du livret de l'équidé

- **Flexibilité** Notation C / NC
- **Imputabilité** Responsable = vétérinaire prescripteur. Sauf si approvisionnement illégal (= en dehors d'un circuit autorisé ou achat sans ordonnance) ou réutilisation d'un reste de médicament substance essentielle pour un équidé sans faire appel au vétérinaire : dans ces deux cas le responsable est l'éleveur

---

## CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS) :

### CHOISIR UN MEDICAMENT SOUMIS A ORDONNANCE, SI POSSIBLE ANTIBIOTIQUE CRITIQUE, SOIT PRESENT EN STOCK SOIT PRESCRIT. A REPETER POUR AU MOINS 3 MEDICAMENTS

---

#### Méthodologie

- Ce chapitre E constitue le « test médicament » qui est développé dans la mallette pédagogique « inspection de la pharmacie en élevage », objet de la formation des inspecteurs prévue par instruction (IT DGAL/SDSPA/2016-918 du 1/12/2016).

- Contrôler tous les items et sous items du chapitre E pour au moins 3 médicaments.

**Afin de faciliter ce contrôle et le renseignement ultérieur de la grille d'inspection, un outil a été conçu pour la mallette pédagogique et est annexé à ce vademecum.** Il est à imprimer avant l'inspection et à renseigner en élevage : version imprimable disponible sur l'intranet DGAL = « support test MV » sous l'onglet > missions techniques> santé et protection des animaux> pharmacie vétérinaire> supports de formation > [Mallette pédagogique pharmacie en élevage](#) > outils inspection pharmacie en élevage <http://intranet.national.agri/Outils-inspection-pharmacie-en>

- Choisir des médicaments entamés présents en stock et soumis à ordonnance. En privilégiant les antibiotiques et parmi eux, les antibiotiques d'importance critique (AIC). Les préparations extemporanées (magistrales) sont toujours soumises à ordonnance obligatoire et sont également à privilégier dans le choix des médicaments à tester. Le tableau « liste MV à surveiller » disponible sur l'intranet DGAL comporte un onglet listant les AIC et les médicaments d'intérêt particulier qui peuvent être choisis dans le cadre de ces tests (disponible sous l'onglet indiqué ci-dessus).

- Si pas ou très peu de médicaments en stock, vérifier les enregistrements des traitements pour des médicaments inscrits sur une ou des ordonnance(s) présente(s).

---

## CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

### ITEM : E01 : MEDICAMENT TESTE : NOM ET N° DE LOT

---

#### Méthodologie

Recopier sur la grille test le nom, précis et complet qui identifie la spécialité : dosage (en mg/ml ou en % par exemple) et autre précision (LA = longue action, par exemple) + n° de lot.

Reporter ces éléments dans le rapport d'inspection, pour tous les médicaments testés, en commentaire de cet item

---

## CHAPITRE : E : TEST MÉDICAMENT (ÉQUIDÉS INCLUS)

---

### ITEM : E01 : MÉDICAMENT

---

#### SOUS-ITEM : E0101 : AUTORISATION DU MÉDICAMENT (ET NON RESERVE A L'USAGE PROFESSIONNEL)

---

##### Méthodologie

Examiner l'étiquette du médicament choisi, y repérer les éléments relatifs à l'autorisation (numéro, langue, etc...). Considérer que la mention « délivrance interdite au public » signale un médicament non autorisé en élevage (même s'il dispose bien d'une AMM).

En cas d'anomalie suspectée ou avérée, prendre une photographie de l'étiquette, de l'ordonnance si elle est présente et de la facture, pour transmission pour analyse au vétérinaire officiel en charge de l'inspection pharmacie ; à faire systématiquement pour les préparations extemporanées (magistrales), les étiquettes qui ne comportent aucune version française et les médicaments de délivrance interdite au public.

##### Extraits de textes

- **CEE/Réglementation**

- REGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires -

- **FR/LoiDécret** Code de la santé publique

Art L. 5141-1 : On entend par médicament vétérinaire, tout médicament destiné à l'animal tel que défini à l'article L. 5111-1. (...)

Art L. 5111-1 : On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.  
(...)

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament.

Art L. 5141-5 - Tout médicament vétérinaire fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation préalable de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. L'autorisation peut être assortie de conditions appropriées.

Par exception au premier alinéa, ne sont pas soumis à autorisation de mise sur le marché les aliments médicamenteux, les autovaccins à usage vétérinaire, les allergènes pour un seul animal, les médicaments vétérinaires à base d'isotopes radioactifs, les préparations magistrales et officinales vétérinaires, les médicaments vétérinaires soumis aux essais de recherche et de développement, y compris les essais cliniques. (...)

Art. L. 5141-9 - Par exception aux dispositions de l'article L. 5141-5, ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à cet article mais à un enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments les médicaments homéopathiques vétérinaires autres qu'immunologiques (...)

Art. R. 5132-18 - L'étiquette des préparations magistrales ou officinales destinées à la médecine vétérinaire relevant de la réglementation de la présente section (*listes I et II, substances vénéneuses*) comporte les indications suivantes :

1° Nom et adresse du pharmacien, ou du vétérinaire dispensateur ;

2° Numéro d'enregistrement ;

3° Posologie et mode d'emploi.

L'étiquette est blanche lorsque le médicament est destiné aux voies nasale, orale, perlinguale, sublinguale, rectale, vaginale, urétrale ou est injectable.

Elle est rouge, avec la mention : " Ne pas faire avaler " imprimée en caractères noirs, lorsque le médicament est

destiné aux autres voies d'administration. Afin d'inscrire le numéro d'enregistrement, la posologie et le mode d'emploi, elle peut comporter un espace blanc de dimension suffisante.

Les étiquettes comportent, en outre, la mention prévue au 12° de [l'article R. 5141-73](#), en caractères noirs sur fond rouge.

Dans tous les cas, ces médicaments portent une contre-étiquette, avec la mention " Respecter les doses prescrites " en caractères noirs sur fond rouge.

- **FR/Arrêté Ministériel**

Arrêté du 9 juin 2004 relatif aux bonnes pratiques de préparation extemporanée des médicaments vétérinaires

[...] 5.2. *Opérations de préparation*

[...]

c) Conditionnement et étiquetage.

[...]

L'étiquette des préparations magistrales et extemporanées vétérinaires doit comporter les mentions suivantes :

1. Le nom et l'adresse de la personne habilitée qui a réalisé la préparation (officine, domicile professionnel du vétérinaire) ;
2. Le numéro d'enregistrement à l'ordonnancier ;
3. le temps d'attente s'il est nécessaire (même s'il est égal à zéro) ;
4. La posologie et le mode d'emploi ;
5. Toute précaution particulière d'utilisation de la préparation et de conservation si nécessaire ;
6. La date limite d'utilisation ;
7. La mention « à usage vétérinaire » ;
8. Les mentions relatives à la réglementation des substances vénéneuses.

## Aide à l'inspection

- **Objectif**

Les médicaments vétérinaires présents en élevage doivent être autorisés et leur autorisation doit être valable en France. Les autorisations garantissent leur efficacité, leur innocuité et leur qualité. Les préparations extemporanées ou magistrales sont des médicaments autorisés, sous réserve de respecter certaines règles dont en particulier la présence obligatoire d'une ordonnance et d'un étiquetage conforme qui permet en outre de repérer leur statut de préparation magistrale.

- **Situation Attendue**

Les médicaments vétérinaires détenus dans la pharmacie de l'éleveur doivent bénéficier, soit :

- d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France,
- d'un enregistrement pour les médicaments homéopathiques,
- d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU),
- d'une autorisation d'importation,
- d'une étiquette permettant d'identifier qu'il s'agit d'une préparation extemporanée (magistrale).

- **Flexibilité** Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés. Si l'un d'eux au moins n'est pas autorisé, la synthèse est : NC

- **Imputabilité** Responsable = éleveur

---

## CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

---

### ITEM : E01 : MEDICAMENT

---

#### SOUS-ITEM : E0102 : ABSENCE DE MEDICAMENT INTERDIT POUR LE TYPE DE PRODUCTION (STATUT LMR CONFORME) \*

---

##### Méthodologie

Inscrire en commentaire le nom de spécialité ET le nom de la substance (exemples : CALMIVET®=acépromazine (interdit sauf pour les équidés), OPHTALON® =chloramphénicol (interdit pour toutes les espèces productrices de denrées)  
Item à noter « SO » si contrôle en filière équine avec tous les équidés présents exclus de la consommation humaine

##### Extraits de textes

- **FR/LoiDécret** Extrait du code de la santé publique  
Article L.5143-4 : [...] Lorsque le vétérinaire prescrit un médicament destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, les substances à action pharmacologique qu'il contient doivent être au nombre de celles qui figurent dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale. Si le médicament utilisé n'indique aucun temps d'attente pour les espèces concernées, le vétérinaire fixe le temps d'attente applicable qui ne peut être inférieur au minimum fixé pour la denrée animale considérée, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.  
Le précédent alinéa ne s'applique pas aux équidés identifiés conformément à [l'article L. 212-9](#) du code rural et de la pêche maritime et déclarés comme n'étant pas destinés à l'abattage pour la consommation humaine. En outre, par exception au même alinéa, le vétérinaire peut prescrire et administrer à un équidé identifié conformément à l'article L. 212-9 du code rural et de la pêche maritime et déclaré comme étant destiné à l'abattage pour la consommation humaine un médicament contenant des substances à action pharmacologique ne figurant pas à l'annexe du règlement mentionné à l'alinéa précédent si les conditions suivantes sont respectées :  
a) Les substances à action pharmacologique qu'il contient sont inscrites sur la liste fixée par le règlement (CE) n° 1950/2006 de la Commission du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/ CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés ; [...]

##### Aide à l'inspection

- **Objectif**  
Eviter l'exposition du consommateur à des résidus susceptibles d'être dangereux. Les animaux susceptibles d'être consommés doivent être traités avec un médicament incorporant une substance active évaluée favorablement par l'EMA (Agence européenne du médicament) pour le volet résidus : elle est dans ce cas inscrite au tableau 1 du règlement LMR (n°37/2010) ou, pour les substances essentielles utilisables pour les chevaux uniquement, dans le règlement n° 1950/2006.
- **Situation Attendue**  
Absence, dans le stock des médicaments susceptibles d'être utilisés dans la production considérée, de médicaments non inscrits au tableau 1 du règlement LMR (et, s'agissant d'équidés, non inscrits sur la liste des substances essentielles).
- **Flexibilité** Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés. Si l'un d'eux au moins est interdit pour le type de production, la synthèse est : NC
- **Imputabilité**
  - Si achat en dehors du circuit autorisé ou achat sans ordonnance alors qu'elle est obligatoire : responsable = éleveur (+ fournisseur).

- Sinon : responsable = vétérinaire prescripteur
- **Pour information** Les substances suivantes sont inscrites au tableau 2 du règlement LMR (substances interdites dans toutes les espèces productrices de denrées) : Aristoloche ; Chloramphénicol ; Chlorpromazine ; Colchicine ; Dapsone ; Diméridazole ; Métronidazole ; Nitrofuranes (furazolidone incluse) ; Ronidazole
- **Champ d'application** Cet item ne s'applique pas aux équidés exclus de la consommation humaine

---

## CHAPITRE : E : TEST MÉDICAMENT (ÉQUIDÉS INCLUS)

---

### ITEM : E01 : MÉDICAMENT

---

#### SOUS-ITEM : E0106 :

FOURNISSEUR : ACHAT AUPRES D'UN AYANT-DROIT AUTORISÉ (VÉTÉRINAIRE, PHARMACIEN GROUPEMENT AGRÉÉ ; NOTER LE NOM)

---

#### Méthodologie

Demander l'ordonnance correspondant au médicament choisi et, le cas échéant, la facture. Noter le nom du fournisseur.

Remarque : le médicament choisi peut également être un aliment médicamenteux. Se rajoute alors à la liste des fournisseurs le fabricant et le distributeur d'aliments médicamenteux (vétérinaires, pharmaciens et groupements agréés peuvent fournir des aliments médicamenteux en sacs).

#### Extraits de textes

- **FR/LoiDécret** Code de la santé publique  
Art. L. 5143-2- Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :
  - 1° Les pharmaciens titulaires d'une officine ;
  - 2° Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés. Pour ces animaux, la même faculté est également accordée aux vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural et exerçant la médecine et la chirurgie des animaux au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, tel que défini dans le code de déontologie prévu à l'article L. 242-3 du code rural.La même faculté est accordée aux chefs des services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires pour le traitement des animaux admis en consultation ou hospitalisés.  
Les dispositions du présent article ne sont pas applicables à la détention en vue de la cession aux utilisateurs ni à la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, de produits antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie à l'exception de ceux qui sont soumis à prescription obligatoire d'un vétérinaire en application de l'article L. 5143-5 ou dont l'autorisation de mise sur le marché indique, en application du 1° de l'article L. 5141-5, qu'ils ne sont pas à appliquer en l'état sur l'animal.  
  
Article L5143-6  
Les groupements reconnus de producteurs, les groupements professionnels agricoles dont l'action concourt à l'organisation de la production animale et qui justifient d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et d'une activité économique réelle d'une part, les groupements de défense sanitaire d'autre part, peuvent, s'ils sont agréés à cet effet par l'autorité administrative, acheter aux établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros, détenir et délivrer à leurs membres, pour l'exercice exclusif de leur activité, les médicaments vétérinaires à l'exclusion de ceux contenant des substances ayant fait l'objet d'obligations particulières au titre de l'article L. 5144-1.  
Toutefois, ces groupements peuvent également acheter en gros et détenir ceux des médicaments contenant des substances prévues à l'article L. 5144-1 qui figurent sur une liste arrêtée conjointement par les ministres chargés de l'agriculture et de la santé et sur proposition de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et qui sont nécessaires à la mise en oeuvre des programmes sanitaires d'élevage visés à l'article L. 5143-7. Cette liste ne peut comprendre de substances antibiotiques. Ces produits sont délivrés aux adhérents du groupement sur présentation d'une ordonnance du vétérinaire du groupement, qui revêt la forme d'une prescription détaillée, adaptant aux caractéristiques propres de chaque élevage, le programme sanitaire agréé.  
  
Article L5142-4  
Les établissements mentionnés à l'article L. 5142-1 (*fabricants et distributeurs en gros de médicaments ou d'aliments médicamenteux*) ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments vétérinaires définis aux articles L. 5141-1 et L. 5141-2, sauf en ce qui concerne les aliments médicamenteux fournis aux groupements dans les conditions fixées à l'article L. 5143-7 ou aux éleveurs sur prescription d'un vétérinaire dans des conditions fixées par décret.

#### Aide à l'inspection

- **Objectif**

L'achat dans un circuit autorisé permet en particulier de garantir :

- la qualité du médicament et donc sa sécurité (risque important de contrefaçon par exemple si achat sur internet)
- la mise en oeuvre des contrôles/vérifications préalables à la délivrance requis par les ayants-droit du médicament, par exemple relative à l'ordonnance (présence, conformité) et le cas échéant aux conditions de prescription et délivrance (visite PSE datant de moins d'un an par exemple).

- **Situation Attendue**

L'éleveur est en mesure, en présentant les ordonnances, factures ou bons de livraison, de préciser quels types de produits ou matières sont introduites dans l'élevage et d'identifier les fournisseurs.

- **Flexibilité** Notation C/NC résultant de la synthèse des 3 ou X médicaments testés. Si l'un au moins a été acquis en dehors des circuits autorisés, notation NC
- **Imputabilité** Responsable = éleveur

---

## CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

### ITEM : E02 : ORDONNANCE

---

#### SOUS-ITEM : E0201 : PRESENCE DE L'ORDONNANCE CORRESPONDANTE

---

#### Méthodologie

Demander l'ordonnance correspondant au médicament soumis à prescription choisi.

Demander à l'éleveur comment il l'a reçue : remise lors de la visite du vétérinaire, remise au cabinet, reçue dans le colis de médicaments, envoyée seule par la poste.

Les références de l'ordonnance (nom du prescripteur, date, n° si elle est numérotée) peuvent être notées en commentaire dans le rapport : à faire systématiquement en cas d'anomalie avérée ou suspectée.

Si aucune ordonnance ne peut être présentée, ou en cas de doute quant à la correspondance médicament présent/ordonnance présentée (cf remarque suivante), demander la facture d'achat du médicament. Une copie de cette facture est envoyée au vétérinaire officiel en charge de l'inspection pharmacie pour suites à donner auprès de la personne qui a délivré le médicament.

Remarque : le n° de lot du médicament délivré n'est pas toujours indiqué sur l'ordonnance présente en élevage, ce qui n'est pas une anomalie. En effet, il est obligatoire uniquement sur le registre de délivrance tenu par le pharmacien ou le vétérinaire (qui peut être constitué, pour le vétérinaire, du duplicata de l'ordonnance qu'il conserve, le n° de lot devant alors être enregistré sur ce duplicata ; en pratique dans ce cas, le n° de lot est également généralement présent sur l'original de l'ordonnance remise à l'éleveur). Conséquence : en l'absence de n° de lot sur l'ordonnance, il ne peut pas toujours être établi avec certitude que l'ordonnance présentée correspond effectivement au médicament testé.

#### Extraits de textes

- **FR/LoiDécret** Extrait du code de la santé publique

##### **Art L. 5143-5**

Est subordonnée à la rédaction par un vétérinaire d'une ordonnance, qui est obligatoirement remise à l'utilisateur, la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments suivants :

1° Les médicaments vétérinaires contenant des substances prévues à l'article L. 5144-1, à l'exception des substances vénéneuses à doses ou concentrations trop faibles pour justifier de la soumission au régime de ces substances ;

2° Les aliments médicamenteux ;

3° Les médicaments visés à l'article L. 5143-4 ;

4° Les nouveaux médicaments vétérinaires contenant une substance active dont l'usage vétérinaire est autorisé depuis moins de cinq ans.

Cette ordonnance ne peut prescrire que la quantité de médicaments nécessaire au traitement.

Pour les aliments médicamenteux, l'ordonnance ne peut prescrire qu'un seul traitement d'une durée au plus égale à trois mois.

##### **Article R5141-112**

I.-Lors de la délivrance des médicaments vétérinaires prescrits conformément aux dispositions de l'article R. 5141-111, le pharmacien ou le vétérinaire transcrit aussitôt à la suite, à l'encre, sans blanc ni surcharge, cette délivrance sur un registre ou l'enregistre par tout système approprié ne permettant aucune modification des données qu'il contient après validation de leur enregistrement. Les systèmes d'enregistrement permettent une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle des mentions prévues au présent article, chaque page éditée devant comporter le nom et l'adresse de l'officine ou du domicile professionnel d'exercice vétérinaire. Les données qu'ils contiennent doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Elles doivent en outre être dupliquées sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation.

Les transcriptions ou les enregistrements comportent pour chaque médicament les mentions suivantes :

1° Un numéro d'ordre ;

2° Les nom, prénom ou raison sociale et adresse du détenteur des animaux, ou la mention " usage professionnel " ;

3° Le nom ou la formule du médicament ;

4° La quantité délivrée ;

5° Le nom du prescripteur ;

6° La date de la délivrance ;

7° Le numéro de lot de fabrication des médicaments ;

8° La mention : " médicaments remis par... " avec indication de l'intermédiaire qui remet les médicaments dans les conditions du II du présent article, lorsqu'il s'agit de médicaments autres que des aliments médicamenteux.

Le vétérinaire est dispensé de la transcription ou de l'enregistrement de ces mentions si les ordonnances qu'il rédige sur des feuillets provenant de carnets à souche ou qu'il destine à une édition informatique sont numérotées. Il est tenu de conserver les duplicatas de ces ordonnances dans les mêmes conditions que le registre ou l'enregistrement susmentionné.

**[...] Le pharmacien ou le vétérinaire reporte immédiatement sur l'ordonnance remise au détenteur des animaux, la date de délivrance, le numéro d'ordre sous lequel la délivrance a été transcrite ou enregistrée, ainsi que la quantité délivrée et, le cas échéant, la mention " médicaments remis par... " avec**

*indication de l'intermédiaire qui remet ces médicaments dans les conditions du II du présent article, s'il s'agit de médicaments autres que des aliments médicamenteux, et accompagne ces mentions de ses nom et adresse. Le vétérinaire, lorsqu'il effectue la délivrance, indique, sur le duplicata de l'ordonnance qu'il conserve, la date de délivrance, la quantité délivrée, le numéro de lot des médicaments et, le cas échéant, la mention " médicaments remis par... " avec indication de l'intermédiaire qui remet ces médicaments dans les conditions du II du présent article, s'il s'agit de médicaments autres que des aliments médicamenteux.*  
Les indications mentionnées à l'alinéa précédent sont reportées sur l'ordonnance en cas de renouvellement.

## Aide à l'inspection

### • Objectif

L'ordonnance est garante de la protection de la santé publique car elle indique :

- d'une part que la décision de traitement a été prise par un vétérinaire et non par l'éleveur lui-même : l'auto-médication entraîne un risque de mésusage des médicaments et en particulier des antibiotiques. L'éleveur a un statut d'infirmier de son élevage et est donc autorisé à administrer des médicaments à ses animaux, mais n'a pas les compétences reconnues au seul vétérinaire pour décider d'utiliser un médicament soumis à ordonnance obligatoire ; c'est la raison pour laquelle la réutilisation de médicaments antibiotiques restant d'un traitement antérieur est conditionnée, également, à la rédaction par le vétérinaire d'une ordonnance de réutilisation.
- d'autre part que l'acquisition des médicaments vétérinaires soumis à prescription a été réalisée de façon légale : le circuit d'approvisionnement peut lui-même être illégal (internet, achat à l'étranger,...), avec un risque quant à la qualité et donc à l'innocuité des médicaments

### • Situation Attendue

Pour chaque médicament vétérinaire présent dans le stock et soumis à ordonnance, celle-ci est disponible dans l'élevage. Pour toute délivrance de médicament soumis à prescription, la remise des médicaments s'accompagne de la remise immédiate de l'ordonnance. Une délivrance en élevage suivie d'un envoi a posteriori de l'ordonnance par la poste est donc une anomalie constitutive d'une délivrance sans ordonnance.

- **Flexibilité** Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés. Si une seule ordonnance manque, la synthèse est : NC

- **Pour information** Ce point d'inspection est un point de contrôle de la grille conditionnalité : « Absence d'ordonnance pour tout médicament présent dans l'exploitation délivrable sur ordonnance ou pour tout traitement inscrit sur le registre d'élevage nécessitant une ordonnance »

- **Imputabilité** Responsable = éleveur (sans préjudice de la responsabilité de la personne qui a délivré le médicament)

---

## CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

### ITEM : E02 : ORDONNANCE

---

#### SOUS-ITEM : E0202 : MENTIONS OBLIGATOIRES SUR LES ORDONNANCES\*\* : IDENTIFICATION PRECISE DES ANIMAUX OU DU LOT

---

##### Méthodologie

Prendre copie des ordonnances non-conformes pour transmission au vétérinaire officiel en charge de l'inspection pharmacie, pour suites à donner auprès du vétérinaire prescripteur.

##### Extraits de textes

- **FR/LoiDécret** Extrait du code de la santé publique  
**Article R5141-111**  
I.-Sans préjudice des dispositions applicables aux médicaments classés comme stupéfiants, toute prescription de médicaments mentionnés à l'article [L. 5143-5](#), ainsi qu'au II de l'article [L. 234-2](#) du code rural et de la pêche maritime, est rédigée, après un diagnostic vétérinaire, sur une ordonnance qui indique lisiblement :  
[...]  
4° L'identification des animaux : l'espèce ainsi que l'âge et le sexe, le nom ou le numéro d'identification de l'animal ou tout moyen d'identification du lot d'animaux ; [...]

##### Aide à l'inspection

- **Objectif**  
Une ordonnance prescrivant des médicaments vétérinaires doit identifier précisément l'animal destinataire ou le lot d'animaux pour lequel le diagnostic a été établi, de façon à garantir l'usage raisonné des médicaments vétérinaires : usage limité à ces animaux, avec adéquation quantité prescrite/quantité nécessaire au traitement de ou des animaux en fonction de leur nombre et de leur poids. Ce calcul de quantité, primordial pour la santé animale et la santé publique, est réalisé par le prescripteur et doit être vérifié par le dispensateur du médicament.
- **Situation Attendue**  
L'identification indiquée est précise, conforme à ce que prévoit l'art R. 5141-111 du CSP : « l'espèce ainsi que l'âge et le sexe, le nom ou le numéro d'identification de l'animal ou tout moyen d'identification du lot d'animaux »
- **Flexibilité** Notation A à D, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés.
- **Imputabilité** Responsable = vétérinaire \*\* anomalie ne relevant pas de la responsabilité de l'éleveur : il n'en est pas tenu compte dans l'évaluation de l'établissement

---

## CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

### ITEM : E02 : ORDONNANCE

---

#### SOUS-ITEM : E0203 :

MENTIONS OBLIGATOIRES SUR LES ORDONNANCES\*\* : VETERINAIRE, N° ORDINAL, DETENTEUR, DATE PRESCRIPTION, SI PHEC DATE DERNIERE VISITE, SIGNATURE

---

#### Méthodologie

Vérifier que l'ordonnance précise les coordonnées du détenteur inspecté : il peut être toléré que les coordonnées du propriétaire s'il est différent soient indiquées en plus, pour des raisons de facturation, auquel cas cette information doit être claire et distincte des coordonnées du détenteur. La remise des médicaments doit être faite au détenteur des animaux, pas au propriétaire s'il n'est pas détenteur. Prendre copie des ordonnances non-conformes pour transmission au vétérinaire officiel en charge de l'inspection pharmacie, pour suites à donner auprès du vétérinaire prescripteur.

#### Extraits de textes

- **FR/LoiDécret** Extrait du code de la santé publique  
**Article R5141-111**  
I.-Sans préjudice des dispositions applicables aux médicaments classés comme stupéfiants, toute prescription de médicaments mentionnés à l'article [L. 5143-5](#), ainsi qu'au II de l'article [L. 234-2](#) du code rural et de la pêche maritime, est rédigée, après un diagnostic vétérinaire, sur une ordonnance qui indique lisiblement :  
1° Les nom, prénom et adresse du vétérinaire, son numéro national d'inscription au tableau de l'ordre lorsqu'il est tenu de s'y inscrire et sa signature ;  
2° Les nom, prénom ou la raison sociale et l'adresse du détenteur des animaux ;  
3° La date de la prescription et, le cas échéant, la date de la dernière visite lorsqu'elles sont différentes ; [...]

#### Aide à l'inspection

- **Objectif**  
Garantir l'usage raisonné des médicaments : par un vétérinaire habilité à prescrire (inscrit à l'Ordre des vétérinaires), pour un détenteur donné, avec traçabilité des dates permettant de vérifier en particulier si les conditions de réalisation du diagnostic préalable à la prescription sont conformes (cf items suivants, E03 et E04)
- **Situation Attendue**  
Mentions conformes à ce que prévoit l'art R. 5141-111 du CSP
- **Flexibilité** Notation A à D, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés.
- **Imputabilité** Responsable = vétérinaire \*\* anomalie ne relevant pas de la responsabilité de l'éleveur : il n'en est pas tenu compte dans l'évaluation de l'établissement

---

## CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

### ITEM : E02 : ORDONNANCE

---

#### SOUS-ITEM : E0204 :

#### MENTIONS OBLIGATOIRES SUR LES ORDONNANCES\*\* :

NOM MEDICAMENT (OU DU PREMELANGE AVEC SON TAUX D'INCORPORATION),  
POSOLOGIE, VOIE D'ADMINISTRATION, DUREE DE TRAITEMENT, QUANTITE PRESCRITE

---

#### Méthodologie

Vérifier que l'ordonnance prévoit un schéma posologique précis et complet (cf attendus ci-dessous).  
Prendre copie des ordonnances non-conformes pour transmission au vétérinaire officiel en charge de l'inspection pharmacie, pour suites à donner auprès du vétérinaire prescripteur.

#### Extraits de textes

- **FR/LoiDécret** Extrait du code de la santé publique  
Article R5141-111  
I.-Sans préjudice des dispositions applicables aux médicaments classés comme stupéfiants, toute prescription de médicaments mentionnés à l'article [L. 5143-5](#), ainsi qu'au II de l'article [L. 234-2](#) du code rural et de la pêche maritime, est rédigée, après un diagnostic vétérinaire, sur une ordonnance qui indique lisiblement :  
[...]  
5° La dénomination ou la formule du médicament vétérinaire ; lorsque la prescription concerne un aliment médicamenteux, la dénomination ou la formule du prémélange médicamenteux devant être incorporé dans cet aliment ainsi que son taux d'incorporation ;  
6° La posologie, la quantité prescrite et la durée du traitement ; lorsque la prescription concerne un aliment médicamenteux, la quantité d'aliment médicamenteux indiquée en kilogrammes, ainsi que la proportion d'aliment médicamenteux dans la ration journalière et la durée du traitement ;  
7° La voie d'administration et, le cas échéant, le point d'injection ou d'implantation ; [...]

#### Aide à l'inspection

- **Objectif** Déterminer sur l'ordonnance le schéma thérapeutique précis est primordial en termes de santé publique, il permet de :
  - donner des directives précises à l'éleveur-infirmier qui administre le médicament (étant précisé que le temps d'attente est dose-dépendant et souvent voie dépendant, le vétérinaire doit donc être précis dans sa prescription)
  - permettre le calcul de la quantité (juste) nécessaire au traitement, par le prescripteur et par le dispensateur du médicament
- **Situation Attendue**

Le recopiage de la notice si elle prévoit une fourchette de posologie et/ou de durée est à considérer comme non-conforme (exemple : 3 à 5 mg/kg, pendant 5 à 7 jours).
- **Flexibilité** Notation A à D, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés.
- **Imputabilité** Responsable = vétérinaire \*\* anomalie ne relevant pas de la responsabilité de l'éleveur : il n'en est pas tenu compte dans l'évaluation de l'établissement

# CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

## ITEM : E02 : ORDONNANCE

### SOUS-ITEM : E0205 :

### MENTIONS OBLIGATOIRES SUR LES ORDONNANCES\*\* : TEMPS D'ATTENTE CONFORME

#### Méthodologie

Vérifier que le temps d'attente n'est pas inférieur à celui prévu par la notice, pour le schéma thérapeutique considéré. En cas de prescription selon un schéma non prévu dans la notice (« cascade ») = espèce non prévue, posologie supérieure, durée de traitement supérieure, voie différente : vérifier que les temps d'attente forfaitaires sont respectés (28j viande, 7j lait et œufs, 500°j poisson / le TA de l'AMM s'applique s'il est plus long)

#### Extraits de textes

- **FR/LoiDécret** Extrait du code de la santé publique  
Article R5141-111  
I.-Sans préjudice des dispositions applicables aux médicaments classés comme stupéfiants, toute prescription de médicaments mentionnés à l'article [L. 5143-5](#), ainsi qu'au II de l'article [L. 234-2](#) du code rural et de la pêche maritime, est rédigée, après un diagnostic vétérinaire, sur une ordonnance qui indique lisiblement :  
[...]  
8° Dans le cas d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, le temps d'attente, même s'il est égal à zéro.  
  
Article L5143-4 (« la cascade »)  
Le vétérinaire doit prescrire en priorité un médicament vétérinaire autorisé pour l'animal de l'espèce considérée et pour l'indication thérapeutique visée ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions.  
Dans le cas où aucun médicament vétérinaire approprié bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'un enregistrement n'est disponible, le vétérinaire peut prescrire les médicaments suivants :  
1° Un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique, ou pour des animaux de la même espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;  
2° Si le médicament mentionné au 1° n'existe pas, un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;  
3° Si les médicaments mentionnés aux 1° et 2° n'existent pas :  
a) Soit un médicament autorisé pour l'usage humain ;  
b) Soit un médicament vétérinaire autorisé dans un autre Etat membre en vertu de la directive 2001/82/ CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, pour la même espèce ou pour une autre espèce, pour l'affection concernée ou pour une affection différente, sans préjudice de l'autorisation mentionnée à [l'article L. 5142-7](#) ;  
4° A défaut des médicaments mentionnés aux 1°, 2° et 3°, une préparation magistrale vétérinaire.  
Les médicaments mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° ci-dessus sont administrés soit par le vétérinaire soit, sous la responsabilité personnelle de ce dernier, par le détenteur des animaux, dans le respect de la prescription du vétérinaire.  
Lorsque le vétérinaire prescrit un médicament destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, les substances à action pharmacologique qu'il contient doivent être au nombre de celles qui figurent dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale. **Si le médicament utilisé n'indique aucun temps d'attente pour les espèces concernées, le vétérinaire fixe le temps d'attente applicable qui ne peut être inférieur au minimum fixé pour la denrée animale considérée, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.**  
Le précédent alinéa ne s'applique pas aux équidés identifiés conformément à [l'article L. 212-9](#) du code rural et de la pêche maritime et déclarés comme n'étant pas destinés à l'abattage pour la consommation humaine. En outre, par exception au même alinéa, le vétérinaire peut prescrire et administrer à un équidé identifié conformément à l'article L. 212-9 du code rural et de la pêche maritime et déclaré comme étant destiné à l'abattage pour la consommation humaine un médicament contenant des substances à action pharmacologique ne figurant pas à l'annexe du règlement mentionné à l'alinéa précédent si les conditions suivantes sont respectées :  
a) Les substances à action pharmacologique qu'il contient sont inscrites sur la liste fixée par le règlement (CE) n° 1950/2006 de la Commission du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/ CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés ;  
b) Le vétérinaire prescrit et administre les médicaments contenant ces substances pour les indications prévues par ce règlement et consigne ce traitement dans le document d'identification obligatoire ;  
**c) Le vétérinaire fixe un temps d'attente qui ne peut être inférieur à une durée fixée par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence nationale chargée de la**

## sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

- **FR/Arrêté Ministériel**

Arrêté du 4 mai 2010 relatif à la fixation par le vétérinaire du temps d'attente applicable lors de l'administration d'un médicament en application de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique

Article 1

Le temps d'attente minimum applicable lorsque le vétérinaire administre un médicament, dans le cadre de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique, à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine est fixé à :

- sept jours pour les œufs ;
- sept jours pour le lait ;
- vingt-huit jours pour la viande de volailles et de mammifères, y compris les graisses et les abats ;
- cinq cents degrés-jour pour la chair de poisson.

Dans le cas d'un médicament vétérinaire homéopathique et lorsque le principe actif est présent à une concentration égale ou inférieure à celle fixée par le règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale, le temps d'attente est réduit à zéro.

Article 2

Le temps d'attente minimum applicable lorsque le vétérinaire administre à des équidés identifiés, conformément à l'article L. 212-9 du code rural et déclarés comme étant destinés à l'abattage pour la consommation humaine, un médicament contenant des substances à action pharmacologique inscrites sur la liste fixée par le règlement (CE) n° 1950/2006 de la Commission du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances essentielles pour les équidés, est fixé à six mois.

### Aide à l'inspection

- **Objectif**

Eviter la présence de résidus susceptibles d'être dangereux pour le consommateur des denrées issues des animaux traités

- **Situation Attendue**

Les temps d'attente indiqués sur les ordonnances ne sont pas inférieurs à ceux prévus par les notices des médicaments ou aux temps d'attente forfaitaire en cas de prescription « dans la cascade » telle que décrite en méthodologie.

Pour les équidés non exclus : le délai d'attente avant dopage est une mention non interdite mais le temps d'attente viande (et/ou lait) est obligatoirement indiqué et facilement repérable

- **Flexibilité** Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés. Si une seule ordonnance manque, la synthèse est : NC
- **Imputabilité** Responsable = vétérinaire \*\* anomalie ne relevant pas de la responsabilité de l'éleveur : il n'en est pas tenu compte dans l'évaluation de l'établissement.

---

## CHAPITRE : E : TEST MÉDICAMENT (ÉQUIDÉS INCLUS)

### ITEM : E02 : ORDONNANCE

---

#### SOUS-ITEM : E0206 :

#### MENTIONS D'EXECUTION SUR LES ORDONNANCES\*\* : DATE, QUANTITE, N° D'ORDRE DE DELIVRANCE +/- "REMIS PAR"

---

#### Extraits de textes

- **FR/LoiDécret** Extrait du code de la santé publique

##### **Article R5141-112**

I.-Lors de la délivrance des médicaments vétérinaires prescrits conformément aux dispositions de l'article R. 5141-111, le pharmacien ou le vétérinaire transcrit aussitôt à la suite, à l'encre, sans blanc ni surcharge, cette délivrance sur un registre ou l'enregistre par tout système approprié ne permettant aucune modification des données qu'il contient après validation de leur enregistrement. Les systèmes d'enregistrement permettent une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle des mentions prévues au présent article, chaque page éditée devant comporter le nom et l'adresse de l'officine ou du domicile professionnel d'exercice vétérinaire. Les données qu'ils contiennent doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Elles doivent en outre être dupliquées sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation.

Les transcriptions ou les enregistrements comportent pour chaque médicament les mentions suivantes :

1° Un numéro d'ordre ;

2° Les nom, prénom ou raison sociale et adresse du détenteur des animaux, ou la mention " usage professionnel "

," ;

3° Le nom ou la formule du médicament ;

4° La quantité délivrée ;

5° Le nom du prescripteur ;

6° La date de la délivrance ;

7° Le numéro de lot de fabrication des médicaments ;

8° La mention : " médicaments remis par... " avec indication de l'intermédiaire qui remet les médicaments dans les conditions du II du présent article, lorsqu'il s'agit de médicaments autres que des aliments médicamenteux.

*Le vétérinaire est dispensé de la transcription ou de l'enregistrement de ces mentions si les ordonnances qu'il rédige sur des feuillets provenant de carnets à souche ou qu'il destine à une édition informatique sont numérotées.* Il est tenu de conserver les duplicatas de ces ordonnances dans les mêmes conditions que le registre ou l'enregistrement susmentionné.

**[...] Le pharmacien ou le vétérinaire reporte immédiatement sur l'ordonnance remise au détenteur des animaux, la date de délivrance, le numéro d'ordre sous lequel la délivrance a été transcrite ou enregistrée, ainsi que la quantité délivrée et, le cas échéant, la mention " médicaments remis par... " avec indication de l'intermédiaire qui remet ces médicaments dans les conditions du II du présent article, s'il s'agit de médicaments autres que des aliments médicamenteux, et accompagne ces mentions de ses nom et adresse.** *Le vétérinaire, lorsqu'il effectue la délivrance, indique, sur le duplicata de l'ordonnance qu'il conserve, la date de délivrance, la quantité délivrée, le numéro de lot des médicaments et, le cas échéant, la mention " médicaments remis par... " avec indication de l'intermédiaire qui remet ces médicaments dans les conditions du II du présent article, s'il s'agit de médicaments autres que des aliments médicamenteux.*

Les indications mentionnées à l'alinéa précédent sont reportées sur l'ordonnance en cas de renouvellement.

#### Aide à l'inspection

- **Objectif**

Les mentions d'exécution permettent de déterminer si les médicaments ont déjà été délivrés ou non. Il s'agit d'éviter qu'une ordonnance déjà exécutée soit présentée une nouvelle fois à la pharmacie alors que le prescripteur ne l'a pas autorisé ; c'est donc une mesure garantissant l'usage raisonné des médicaments vétérinaires.

- **Situation Attendue**

Les mentions d'exécution requises sont toutes présentes sur l'ordonnance : date, quantité, n° d'ordre de la délivrance + /- remis par». Si la dispensation est réalisée par le vétérinaire, le n° de l'ordonnance est considéré comme étant le n° d'ordre de délivrance, et l'adresse du vétérinaire n'a pas à être répétée ; la date de délivrance doit être indiquée (« médicaments délivrés ce jour » associé à la date de prescription est conforme)

- **Flexibilité** Notation A à D, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés.
- **Imputabilité** Responsable = vétérinaire ou pharmacien \*\* anomalie ne relevant pas de la responsabilité de l'éleveur : il n'en est pas tenu compte dans l'évaluation de l'établissement

---

## CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

---

ITEM : E03 : Prescription sur examen clinique :  
d'un examen clinique \*\*\*

justificatif

### Méthodologie

Vérifier si une ou 2 dates sont inscrites sur l'ordonnance du médicament testé : une seule date indique normalement qu'elle a été rédigée dans le cadre d'un examen clinique.

Une analyse de laboratoire réalisée à la demande du vétérinaire (autopsie ou autre analyse faisant suite à des prélèvements) est considérée dans ce cadre comme un examen clinique.

Rechercher un compte-rendu de visite ou d'analyse, un visa du registre des visites à la date de signature de l'ordonnance ou dans les jours précédents (un délai de l'ordre d'une dizaine de jours est nécessaire pour obtenir les résultats d'analyse et peut expliquer que l'ordonnance peut être rédigée plusieurs jours après la visite ou l'autopsie).

En cas d'absence de trace de visite vétérinaire ou de rapport d'analyse, interroger l'éleveur puis le vétérinaire pour établir cette absence avec certitude.

### Extraits de textes

- **FR/LoiDécret** Extrait du code de la santé publique  
Article L5143-2  
Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :  
[...]  
2° Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins [...]  
  
Article R5141-112-1  
Pour l'application du 2° de l'article L. 5143-2, on entend par :  
1° "Interdiction de tenir officine ouverte" :  
L'interdiction faite à tout vétérinaire de préparer extemporanément, et de délivrer au détail un médicament vétérinaire, soumis ou non à prescription obligatoire, lorsque celui-ci est destiné à être administré :  
a) A un animal ou à plusieurs des animaux auxquels il ne donne pas personnellement des soins ou dont il n'assure pas la surveillance sanitaire et les soins réguliers ;  
[...]  
2° "Donner personnellement des soins" : le fait pour un vétérinaire de réaliser l'examen clinique ou toute intervention médicale ou chirurgicale, sur l'animal, sur les animaux ou sur un ou plusieurs animaux d'un même lot. Cet examen ou cette intervention peut être accompagné ou consister en l'examen nécropsique d'un ou plusieurs animaux du même lot.

### Aide à l'inspection

- **Objectif**  
  
L'ordonnance ne peut être établie qu'après un diagnostic vétérinaire, garantissant une prescription raisonnée du médicament. Elle fait suite :
  - soit à un examen clinique (qui peut consister en une autopsie).
  - soit hors examen clinique dans le cadre d'un suivi sanitaire permanent (cf items suivants)
  - soit à un suivi de l'élevage dans le cadre du PSE (programme sanitaire d'élevage) d'un groupement agréé (cf items suivants)
- **Situation Attendue**  
  
Pour la visite vétérinaire : le registre d'élevage est visé par le vétérinaire  
  
Pour l'analyse de laboratoire réalisée à la demande du vétérinaire (autopsie ou autre analyse faisant suite à des prélèvements, coprologie par exemple) : un compte-rendu d'analyse est disponible.
- **Flexibilité** Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés : une seule non-conformité entraîne la notation NC
- **Imputabilité** \*\*\* anomalie relevant de la responsabilité partagée de l'éleveur et du prescripteur

## CHAPITRE : E : TEST MÉDICAMENT (ÉQUIDÉS INCLUS)

### ITEM : E04: SSP = PRESCRIPTION DANS LE CADRE D'UN SUIVI SANITAIRE PERMANENT

#### SOUS-ITEM : E0401 :

#### SSP\*\*\* : PAR UN DES VÉTÉRINAIRES DU CABINET QUI DONNE LES SOINS RÉGULIERS

##### Méthodologie

Etablir, pour le médicament testé, si la prescription a été rédigée dans le cadre d'un suivi sanitaire permanent, hors examen clinique systématique.

Si oui, vérifier que toutes les conditions du suivi sanitaire permanent sont remplies et en premier lieu, que des soins réguliers sont donnés par le vétérinaire signataire de l'ordonnance ou par ses confrères du même cabinet = même domicile professionnel d'exercice ; interroger l'éleveur, consulter (et viser) le registre des visites, les factures de visite le cas échéant.

##### Extraits de textes

- **FR/LoiDécret** Extrait du code de la santé publique  
Article L5143-2  
Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :  
[...]  
2° Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins **ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés**. Pour ces animaux, la même faculté est également accordée aux vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural et de la pêche maritime et exerçant la médecine et la chirurgie des animaux au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, tel que défini dans le code de déontologie prévu à [l'article L. 242-3](#) du code rural et de la pêche maritime. [...]
- Article R. 5141-112-1 Pour l'application du 2° de l'article L. 5143-2, on entend par :  
Pour l'application du 2° de l'article L. 5143-2, on entend par :  
1° "Interdiction de tenir officine ouverte" :  
L'interdiction faite à tout vétérinaire de préparer extemporanément, et de délivrer au détail un médicament vétérinaire, soumis ou non à prescription obligatoire, lorsque celui-ci est destiné à être administré :  
a) A un animal ou à plusieurs des animaux auxquels il ne donne pas personnellement des soins ou dont il n'assure pas la surveillance sanitaire et les soins réguliers ;  
[...]  
3° "Surveillance sanitaire et soins régulièrement confiés au vétérinaire" : **le suivi sanitaire permanent** d'animaux d'espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, ainsi que d'animaux élevés à des fins commerciales. Il comporte notamment :  
a) La réalisation d'un bilan sanitaire d'élevage ;  
b) L'établissement et la mise en œuvre d'un protocole de soins ;  
c) La réalisation de visites régulières de suivi ;  
La dispensation régulière de soins, d'actes de médecine ou de chirurgie.

##### Aide à l'inspection

- **Objectif**  
Le vétérinaire légitime et habilité à prescrire hors examen clinique dans le cadre d'un suivi sanitaire permanent, dans un élevage donné, est celui qui en a une connaissance fine, car il y dispense les soins réguliers, en tant que de besoin.
- **Situation Attendue**  
Le vétérinaire qui signe les ordonnances hors examen clinique dans le cadre d'un suivi sanitaire permanent est celui qui dispense les soins dans l'élevage, ou bien appartient à la même structure vétérinaire (même domicile professionnel administratif ou d'exercice). Les soins sont parfois partagés entre plusieurs cabinets, de manière équilibrée, auquel cas chacun peut prescrire hors examen clinique (sous réserve du respect des 3 autres conditions prévues à l'art. R.5141-112-1, cf sous items suivants). En cas de déséquilibre en revanche (par exemple les vétérinaires d'un cabinet réalisent 10 visites annuelles tandis que ceux d'un autre cabinet en réalisent une voire deux, pour réaliser uniquement un bilan sanitaire d'élevage et une visite de suivi), ceci est à considérer comme non-conforme.
- **Flexibilité** Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés : une seule non-conformité entraîne la notation NC
- **Imputabilité** \*\*\* anomalie relevant de la responsabilité partagée de l'éleveur et du prescripteur

SOUS-ITEM : E0402 :

SSP\*\*\* : PRESENCE D'UN BSE DE MOINS D'UN AN

---

### Méthodologie

Pour chaque médicament testé, rapprocher la date de prescription de la date du bilan sanitaire d'élevage (BSE), vérifier qu'il n'y a pas plus d'un an entre les deux.

Remarque : le BSE peut dater le plus d'un an par rapport à la date d'inspection, ce qui n'est pas une anomalie si aucune ordonnance n'a pas été rédigée hors examen clinique depuis la date anniversaire du BSE. Il en est de même pour le protocole de soins.

### Extraits de textes

- **FR/LoiDécret** Extrait du code de la santé publique

Cf sous-item précédent et :

R. 5141-112-2 - I. - 1° Le bilan sanitaire d'élevage établit au regard de critères qualitatifs et quantitatifs l'état sanitaire de référence de l'élevage. Il comprend la liste des affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté, notamment celles qui appellent une action prioritaire. Il repose sur l'analyse méthodique d'informations spécifiquement adaptées à chaque espèce et, le cas échéant, à chaque type de production dont, notamment, les renseignements cliniques, biologiques, nécropsiques, ainsi que les informations zootechniques et l'examen du registre d'élevage. Ces informations sont collectées lors d'une visite du vétérinaire programmée à l'avance avec le détenteur des animaux et effectuée en présence des animaux dans l'élevage. Les résultats de l'expertise du vétérinaire sont consignés dans un document de synthèse rédigé par lui. (...)

III- Le **bilan sanitaire d'élevage et le protocole de soins sont actualisés au moins une fois par an**, au vu notamment des comptes rendus de visites réalisées pendant cette période et de l'évolution de l'état sanitaire de l'élevage par rapport à l'état sanitaire de référence défini dans le bilan sanitaire précédent.

Le bilan sanitaire et le protocole de soins sont signés et datés par le vétérinaire et le détenteur des animaux.

L'original du bilan sanitaire et du protocole de soins sont insérés dans le registre d'élevage et conservés pendant cinq ans. Un exemplaire du bilan et du protocole mis à jour sont conservés au domicile professionnel administratif ou d'exercice du vétérinaire pendant la même durée. (...)

- **FR/Arrêté Ministériel**

Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique

### Aide à l'inspection

- **Objectif**

Le vétérinaire et l'éleveur dressent un état des lieux précis des éléments zootechniques et sanitaires de l'élevage au cours des douze derniers mois. Le bilan sanitaire d'élevage participe à la connaissance approfondie de l'élevage qu'a le vétérinaire et constitue le socle sur lequel le protocole de soins est construit. Il permet en particulier de définir les affections identifiées comme prioritaires pour l'année à venir.

- **Situation Attendue**

Un document intitulé « bilan sanitaire d'élevage » est classé dans le registre d'élevage et l'ordonnance du médicament testé est établie avant la date anniversaire de ce BSE.

- **Flexibilité** Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés : une seule non-conformité entraîne la notation NC
- **Imputabilité** \*\*\* anomalie relevant de la responsabilité partagée de l'éleveur et du prescripteur

---

## CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

---

ITEM : E04: SSP = PRESCRIPTION DANS LE CADRE D'UN SUIVI SANITAIRE PERMANENT

---

SOUS-ITEM : E0403 :

SSP\*\*\* : PRESENCE D'UN PROTOCOLE DE SOINS DE MOINS D'UN AN

---

### Méthodologie

Pour chaque médicament testé, rapprocher la date de prescription de la date du protocole de soins.

### Extraits de textes

- Cf sous-item précédent

### Aide à l'inspection

- **Objectif**

Le protocole de soins est adapté par le vétérinaire en fonction des caractéristiques de chaque élevage ; il est mis à jour au fil de l'eau, en fonction des besoins de l'élevage et du vétérinaire, en tant que de besoin et au minimum une fois par an.

- **Situation Attendue**

Un document intitulé « protocole de soins » daté de moins de 1 an est classé dans le registre et l'ordonnance du médicament testé est établie avant la date anniversaire de ce protocole de soins.

- **Flexibilité** Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés : une seule non-conformité entraîne la notation NC
- **Imputabilité** \*\*\* anomalie relevant de la responsabilité partagée de l'éleveur et du prescripteur

---

## CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

---

### ITEM : E04: SSP = PRESCRIPTION DANS LE CADRE D'UN SUIVI SANITAIRE PERMANENT

---

#### SOUS-ITEM : E0404

#### SSP\*\*\* : BSE ET PROTOCOLES DE SOIN SIGNES DE L'ÉLEVEUR ET DU VÉTÉRINAIRE

---

#### Extraits de textes

- **FR/LoiDécret** Extrait du code de la santé publique Partie législative

Art. R. 5141-112-2

[...]

II -[...] Le bilan sanitaire et le protocole de soins sont signés et datés par le vétérinaire et le détenteur des animaux. L'original du bilan sanitaire et du protocole de soins sont insérés dans le registre d'élevage et conservés pendant cinq ans. Un exemplaire du bilan et du protocole mis à jour sont conservés au domicile professionnel administratif ou d'exercice du vétérinaire pendant la même durée. [...]

#### Aide à l'inspection

- **Objectif**

Le dispositif de suivi sanitaire permanent de l'élevage est facultatif et contractuel : la signature du BSE et du protocole de soins par l'éleveur et le vétérinaire matérialise leur engagement contractuel à respecter les contraintes de ce dispositif et le contenu des documents afférents

- **Situation Attendue**

Les documents sont (datés et) signés par le vétérinaire et l'éleveur. Il s'agit de documents originaux (pas d'impression de documents avec signatures scannées, par exemple).

- **Flexibilité** Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés : une seule non-conformité entraîne la notation NC
- **Imputabilité** \*\*\* anomalie relevant de la responsabilité partagée de l'éleveur et du prescripteur

---

## CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

---

### ITEM : E04: SSP = PRESCRIPTION DANS LE CADRE D'UN SUIVI SANITAIRE PERMANENT

---

#### SOUS-ITEM : E0405 : SSP\*\* : CONTENU DU BSE CONFORME

---

##### Méthodologie

Feuilleter le BSE. En cas de doute sur la conformité de son contenu, en prendre copie pour une étude plus approfondie au bureau avec transmission, le cas échéant, au vétérinaire officiel en charge de l'inspection pharmacie.

##### Extraits de textes

- **FR/LoiDécret** Extrait du code de la santé publique  
R. 5141-112-2 - I. - 1° Le bilan sanitaire d'élevage établi au regard de critères qualitatifs et quantitatifs l'état sanitaire de référence de l'élevage. Il comprend la liste des affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté, notamment celles qui appellent une action prioritaire. Il repose sur l'analyse méthodique d'informations spécifiquement adaptées à chaque espèce et, le cas échéant, à chaque type de production dont, notamment, les renseignements cliniques, biologiques, nécropsiques, ainsi que les informations zootechniques et l'examen du registre d'élevage. Ces informations sont collectées lors d'une visite du vétérinaire programmée à l'avance avec le détenteur des animaux et effectuée en présence des animaux dans l'élevage. Les résultats de l'expertise du vétérinaire sont consignés dans un document de synthèse rédigé par lui. (...)
- **FR/Arrêté Ministériel**  
Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique  
  - Art. 3. - Conditions de réalisation du bilan sanitaire d'élevage.
  - IV. - Rédaction du document de synthèse du bilan sanitaire d'élevage.  
Pour chaque espèce et, le cas échéant, pour chaque type de production, l'analyse qui fait suite à la visite de bilan sanitaire d'élevage fait l'objet de la rédaction d'un document de synthèse qui comporte au moins :
    1. Les renseignements généraux suivants :
      - le nom et l'adresse du détenteur des animaux ;
      - le numéro SIRET de l'exploitation ;
      - le nom, les coordonnées et le numéro d'inscription à l'ordre du vétérinaire qui établit le bilan sanitaire d'élevage ; - le nom, les coordonnées et le numéro d'inscription à l'ordre des vétérinaires exerçant au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, et effectuant habituellement la surveillance sanitaire et donnant régulièrement des soins à des animaux de l'espèce et, le cas échéant, du type de production de l'élevage considéré, afin d'assurer le suivi de cet élevage en cas d'empêchement ou d'absence.
    2. Les renseignements cliniques, techniques, zootechniques et sanitaires présentés pour chaque espèce et, le cas échéant, pour chaque type de production selon les dispositions spécifiques figurant en annexe ;
    3. La liste des affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté ;
    4. La liste des affections définies comme prioritaires.Le document de synthèse du bilan sanitaire d'élevage est signé par le vétérinaire et le détenteur des animaux. Il est joint au registre d'élevage et son double est conservé au domicile professionnel administratif ou d'exercice du vétérinaire.

##### Aide à l'inspection

- **Objectif**

Le vétérinaire et l'éleveur dressent un état des lieux précis des éléments zootechniques et sanitaires de l'élevage au cours des douze derniers mois. Le bilan sanitaire d'élevage participe à la connaissance approfondie de l'élevage qu'a le vétérinaire et constitue le socle sur lequel le protocole de soins est construit. Il permet en particulier de définir les affections identifiées comme prioritaires pour l'année à venir.

- **Situation Attendue**

Le BSE comporte au minimum les informations définies dans l'arrêté du 24 avril 2007.

- **Flexibilité** Notation A à D

- **Imputabilité** Responsable = vétérinaire \*\* anomalie ne relevant pas de la responsabilité de l'éleveur : il n'en est pas tenu compte dans l'évaluation de l'établissement

---

## CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

---

### ITEM : E04: PHEC = SSP = PRESCRIPTION DANS LE CADRE D'UN SUIVI SANITAIRE PERMANENT

---

#### SOUS-ITEM : E0406 : SSP\*\* : CONTENU DU PROTOCOLE DE SOINS CONFORME

---

#### Méthodologie

Feuilleter le protocole de soin. En cas de doute sur la conformité de son contenu, en prendre copie pour une étude plus approfondie au bureau avec transmission, le cas échéant, au vétérinaire officiel en charge de l'inspection pharmacie.

#### Extraits de textes

- **FR/LoiDécret** Extrait du code de la santé publique Partie législative

Art. R. 5141-112-2 - I- (...) 2° Au vu du bilan sanitaire d'élevage, le vétérinaire établit le protocole de soins qui définit, pour l'élevage considéré, par espèce animale et, le cas échéant, par type de production :

- Les actions devant être menées par le détenteur des animaux pour améliorer les conditions sanitaires de l'élevage, notamment les actions prioritaires contre les affections déjà rencontrées ;
- Les affections habituellement rencontrées dans le type d'élevage considéré et pour lesquelles un traitement préventif, notamment vaccinal, peut être envisagé ;
- Les affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté et pour lesquelles des traitements peuvent être prescrits sans examen préalable des animaux ;
- Les actions devant être menées par le détenteur des animaux pour la mise en oeuvre de ces traitements ;
- Les informations devant être transmises par le détenteur des animaux à l'attention du vétérinaire ;
- Les critères d'alerte sanitaire déclenchant la visite du vétérinaire. (...)

- **FR/Arrêté Ministériel**

Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique -

Art. 4. - Protocole de soins.

I. - Principe du protocole de soins.

Le bilan sanitaire d'élevage permet au vétérinaire de mettre en place le protocole de soins avec le détenteur des animaux.

Le protocole de soins est un document, élaboré par le vétérinaire, qui doit s'attacher à :

- préciser les mesures sanitaires, c'est-à-dire les mesures d'hygiène et de bonnes pratiques d'élevage ne nécessitant pas l'usage de médicaments, notamment pour les affections définies comme prioritaires ;

- identifier l'ensemble des affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté pour lesquelles le vétérinaire pourra effectuer une prescription de médicaments vétérinaires sans examen clinique préalable des animaux ; - décrire les modalités de mise en oeuvre des traitements médicamenteux.

II. - Rédaction du protocole de soins.

Le protocole de soins comporte au moins :

1. Le programme général des mesures sanitaires nécessaires à une conduite raisonnée de l'élevage en fonction de l'espèce et, le cas échéant, du type de production concerné et des mesures de prévention nécessitant l'usage de médicaments, notamment les traitements vaccinaux ;

2. Les affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté pour lesquelles une prescription pourra être effectuée sans examen clinique préalable des animaux :

Pour la ou les priorité(s) sanitaire(s) de l'élevage :

- les mesures sanitaires nécessaires à la lutte contre ces affections ;

- les modalités de mise en oeuvre et les précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ; - les critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire ;

Pour les autres affections non définies comme prioritaires auxquelles l'élevage a déjà été confronté : - les modalités de mise en oeuvre et les précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ; - les critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire.

3. Les informations que le détenteur des animaux doit communiquer au vétérinaire afin que celui-ci évalue l'évolution de l'état sanitaire du cheptel au regard de l'état sanitaire de référence défini lors du bilan sanitaire d'élevage pour les affections considérées. Le protocole de soins est signé par le vétérinaire et le détenteur des animaux.

Il est joint au registre d'élevage, et son double conservé au domicile professionnel administratif ou d'exercice

du vétérinaire.

- Actualisation du protocole de soins.

Le protocole de soins peut être actualisé à l'occasion de chaque visite régulière de suivi ou à l'issue de l'actualisation du bilan sanitaire d'élevage.

- Visite du vétérinaire.

Le vétérinaire effectue une visite et réalise un examen clinique des animaux préalablement à toute prescription, notamment dans les cas suivants :

Apparition de nouvelles affections auxquelles l'élevage n'a jamais été confronté ;

Affections dont l'un des seuils d'alerte sanitaire est atteint ou dépassé.

## Aide à l'inspection

### • Objectif

Le protocole de soins est adapté par le vétérinaire en fonction des caractéristiques de chaque élevage. Il s'agit de fournir à l'éleveur l'ensemble des indications nécessaires à la mise en œuvre d'un plan de maîtrise des pathologies listées dans le bilan sanitaire permanent, pour lesquelles le vétérinaire estime qu'il peut prescrire sans examen clinique systématique. Le protocole de soins fixe des limites à l'éleveur notamment en **définissant des critères d'alerte** nécessitant l'intervention du vétérinaire.

Le protocole de soins ne tient pas lieu d'ordonnance.

### • Situation Attendue

Présence dans le registre d'élevage d'un protocole de soins dont le contenu est conforme à l'arrêté du 24 avril 2007, en particulier :

- mentionnant des pathologies correspondant à celles listées dans le bilan sanitaire ;
- intégrant des mesures sanitaires de lutte, des consignes pour la mise en œuvre des traitements, indiquant les informations à transmettre au vétérinaire
- définissant des critères d'alerte sanitaires déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire. Ces critères doivent être définis pour chacune des pathologies. Le cas échéant, des critères d'alerte généraux peuvent être fixés.

### • Flexibilité Notation A à D

### • Imputabilité Responsable = vétérinaire \*\* anomalie ne relevant pas de la responsabilité de l'éleveur : il n'en est pas tenu compte dans l'évaluation de l'établissement

---

## CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

---

### ITEM : E04: SSP = PRESCRIPTION DANS LE CADRE D'UN SUIVI SANITAIRE PERMANENT

---

#### SOUS-ITEM : E0407 : SSP\*\*\* :

#### VISITE DE SUIVI ANNUELLE

#### OU

#### AUTOPSIE POUR VOLAILLES ET LAPINS = COMPTE-RENDU +/- VISA REGISTRE

---

#### Méthodologie

En cas d'absence de trace de visite vétérinaire de suivi, ou d'autopsie en filière volailles et lapins, interroger le vétérinaire pour établir cette absence de réalisation avec certitude.

#### Extraits de textes

- **FR/LoiDécret** Extrait du code de la santé publique Partie législative Art. R. 5141-112-2  
II- (...) Lors des visites régulières de suivi ou à l'occasion de la dispensation régulière de soins, le vétérinaire consigne dans le registre d'élevage ses observations sur l'application du protocole de soins ainsi que les actes qu'il a effectués. Le cas échéant, le vétérinaire modifie le protocole de soins pour tenir compte des observations faites au cours de ces visites. Les visites régulières de suivi peuvent avoir lieu lors de tout déplacement du vétérinaire dans l'élevage, notamment lors de la réalisation de soins. **Elles font l'objet d'un compte rendu de visite rédigé par le vétérinaire, intégré dans le registre d'élevage.** (...)
- **FR/Arrêté Ministériel**  
Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique -  
Art. 5. - Visites régulières de suivi.  
Lors des visites régulières de suivi, le vétérinaire porte dans le registre d'élevage ses observations sur l'application du protocole de soins. Tous les traitements administrés aux animaux par le détenteur des animaux dans le cadre du protocole de soins doivent faire l'objet d'un enregistrement dans le registre d'élevage.  
Ces visites régulières peuvent être effectuées lors de tout déplacement du vétérinaire sur les lieux de l'élevage. **Le vétérinaire vise le registre d'élevage et établit un compte rendu de sa visite, dont un exemplaire est consigné dans le registre d'élevage, et le double est conservé au domicile professionnel administratif ou d'exercice du vétérinaire.**  
Pour un élevage déterminé, selon le mode d'élevage et le nombre d'animaux élevés, le vétérinaire définit avec le détenteur des animaux le nombre de visites régulières de suivi à réaliser, qui ne peut être inférieur au nombre minimal de visites régulières de suivi fixé dans l'annexe pour chaque espèce et, le cas échéant, pour chaque type de production.  
  
A N N E X E I FILIÈRE VACHES LAITIÈRES, A N N E X E I I FILIÈRE VACHES ALLAITANTES A N N E X E I I I  
I FILIÈRE VEAUX DE BOUCHERIE A N N E X E I V FILIÈRE OVINE A N N E X E V FILIÈRE CAPRINE A N N E X  
E V I FILIÈRE PORCINE A N N E X E I X FILIÈRE PISCICOLE A N N E X E X FILIÈRE ÉQUINE :  
Périodicité minimale des visites régulières de suivi : une visite par an  
  
A N N E X E V I I FILIÈRE AVICOLE A N N E X E V I I I FILIÈRE CUNICOLE : Périodicité minimale des visites  
régulières de suivi : une visite de suivi **ou** un examen clinique par an

#### Aide à l'inspection

- **Objectif**  
Le suivi sanitaire permanent étant un dispositif facultatif contractuel, la visite de suivi permet au vétérinaire de vérifier, en particulier, si l'éleveur a respecté ce qui était prévu dans le protocole de soins qu'il a signé avec le vétérinaire. Elle permet également, le cas échéant, d'actualiser le protocole de soins en tant que de besoin, en fonction des événements sanitaires intervenus depuis la dernière visite vétérinaire
- **Situation Attendue**
  - Pour les filières hors volailles et lapins : présence d'un compte-rendu de visite de suivi du dispositif de suivi sanitaire permanent avant la date anniversaire du BSE (l'objet de la visite devrait être indiqué dans ce compte-rendu), et visa du registre d'élevage par le vétérinaire
  - Pour les filières volailles et lapins, soit attendu précédent, soit présence d'un compte-rendu d'une autopsie réalisée avant la date anniversaire du BSE
- **Flexibilité** Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés : une seule non-conformité entraîne la notation NC
- **Imputabilité** \*\*\* anomalie relevant de la responsabilité partagée de l'éleveur et du prescripteur

---

## CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

---

### ITEM : E05: PRESCRIPTION DANS LE CADRE D'UN PSE DE GROUPEMENT \*\*\*: VISITE DE MOINS D'1 AN (5 ANS ABEILLES, 3 ANS CIA) = COMPTE-RENDU + VISA REGISTRE

#### Méthodologie

- 1/ Etablir que l'ordonnance correspondant au médicament testé a été rédigée dans le cadre du PSE d'un groupement agréé pharmacie : information présente sur l'ordonnance soit dans son en-tête, soit ou avec une mention de type : « prescription dans le cadre du PSE du groupement x) ; demander la facture le cas échéant.
- 2/ rechercher la trace de dernière visite vétérinaire de suivi du PSE : présence d'un compte-rendu spécifique + visa du vétérinaire
- 3/ rapprocher la date de l'ordonnance de la date de dernière visite vétérinaire

#### Extraits de textes

- **FR/LoiDécret** Extrait du code de la santé publique

Art. L. 5143-6. - (...) Toutefois, ces groupements peuvent également acheter en gros et détenir ceux des médicaments contenant des substances prévues à l'article L. 5144-1 qui figurent sur une liste arrêtée conjointement par les ministres chargés de l'agriculture et de la santé et sur proposition de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments et qui sont nécessaires à la mise en œuvre des programmes sanitaires d'élevage visés à l'article L. 5143-7. Ces produits sont délivrés aux adhérents du groupement sur présentation d'une ordonnance du vétérinaire du groupement, qui revêt la forme d'une prescription détaillée, adaptant aux caractéristiques propres de chaque élevage, le programme sanitaire agréé.

Art. R. 5143-6 - A le caractère d'un programme sanitaire d'élevage, au sens de l'article L. 5143-6, la définition des interventions qui doivent être réalisées systématiquement dans un but prophylactique sur l'ensemble d'un troupeau, lot ou bande d'animaux, selon un calendrier préétabli en fonction des dominantes pathologiques particulières à chaque type d'élevage et compte tenu tant des conditions géographiques propres à la région que des facteurs climatiques et saisonniers.  
Est assimilé à un programme sanitaire d'élevage tout programme qui a pour objet de maîtriser le cycle œstral des femelles domestiques adultes.

- **FR/Arrêté Ministériel** Arrêté du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage -

Article 5- Le détenteur établit, par espèce d'animaux détenus, une fiche synthétique des données concernant l'encadrement zootechnique, sanitaire et médical de l'exploitation comprenant les éléments suivants :  
(...) 6° Si le détenteur applique un programme sanitaire d'élevage visé à l'article L. 612 du code de la santé publique, le nom de la structure agréée pour ce programme ; (...)

- **Texte infra-règlementaire** Instruction technique DGAL/SDSPA/2017-588 du 01/12/2017

#### VI.2 - Mise en oeuvre et suivi du PSE

[...] Les élevages qui bénéficient de la délivrance des médicaments par les groupements agréés, sont visités régulièrement par les vétérinaires en charge du suivi du PSE et au moins une fois par an (sauf cas particuliers des groupements apicoles et des centres d'insémination artificielle (CIA), voir infra). [...]

#### VI.2.a - Cas particulier des groupements apicoles

[...] Tous les apiculteurs sont visités par le vétérinaire et/ou le(s) TSA sur la période de 5 ans de validité de l'agrément [...]

#### VI.2.b - Cas particulier des centres d'insémination artificielle

[...] Il convient alors, compte tenu de l'usage d'hormone dans les protocoles de traitement, de vérifier que la programmation intègre au moins 2 visites sur la période de 5 ans de validité de l'agrément. [...]

#### Aide à l'inspection

- **Objectif**

La mise en œuvre du programme sanitaire d'élevage est gérée par un vétérinaire lié par convention au groupement qui doit visiter personnellement et régulièrement l'élevage. Cette visite permet d'adapter le PSE à l'élevage et d'en faire un bilan d'application. L'objectif visé est donc le bon usage du médicament prescrit dans le cadre d'un PSE.

- **Situation Attendue**

Présence d'un compte-rendu de visite de suivi vétérinaire du PSE et d'un visa vétérinaire du registre

d'élevage datant selon les cas :

- de moins de 1 an par rapport à la date de rédaction de l'ordonnance (cas général),
- de moins de 5 ans pour les apiculteurs
- de moins de 3 ans si le PSE concerne la synchronisation des chaleurs : le vétérinaire devant réaliser 2 visites sur la période de 5 ans ; une visite datant de plus de 3 ans doit être considérée comme ne respectant pas la périodicité prévue.

- **Flexibilité** Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés : une seule non-conformité entraîne la notation NC
- **Imputabilité** \*\*\* anomalie relevant de la responsabilité partagée de l'éleveur et du prescripteur

ITEM : E06: PRESCRIPTION D'AIC (A PARTIR DU 1ER AVRIL 2016)

SOUS-ITEM : E0601 : PRESCRIPTION D'AIC \*\*\* :

JUSTIFICATIF D'UN EXAMEN CLINIQUE = VISA DU REGISTRE DES VISITES OU COMPTE-RENDU D'AUTOPSIE

**Méthodologie**

Vérifier la date de prescription sur l'ordonnance (réglementation applicable à compter du 1<sup>er</sup> avril 2016), rechercher un compte-rendu de visite/d'autopsie, un visa de registre à cette date ou dans les jours précédents (un délai de l'ordre d'une dizaine de jours est nécessaire pour obtenir les résultats d'analyse et peut expliquer que l'ordonnance peut être rédigée plusieurs jours après la visite ou l'autopsie). En cas d'absence de trace de visite vétérinaire ou d'autopsie, interroger le vétérinaire pour établir cette absence avec certitude.

**Extraits de textes**

- **FR/LoiDécret** Extrait du code de la santé publique  
Article L5141-16 :  
Sont déterminées, en tant que de besoin, par décret en Conseil d'Etat :  
[...] 18° Les restrictions qui peuvent être apportées à la prescription et à la délivrance de certains médicaments compte tenu des risques particuliers qu'ils présentent pour la santé publique. [...]  
  
Article R5141-117-2  
I.-La prescription d'un médicament utilisé en médecine vétérinaire contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique mentionnées à l'article [L. 5144-1-1](#) est subordonnée :  
1° A la réalisation préalable d'un examen clinique effectué par le vétérinaire prescripteur ou d'un examen nécropsique effectué à sa demande, ainsi que d'une analyse du contexte épidémiologique ; [...]  
  
Article R5141-117-3  
I.-La prescription d'un médicament à usage humain en médecine vétérinaire contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique mentionnées à l'article [L. 5144-1-1](#) et non contenues dans un médicament vétérinaire n'est autorisée que dans les cas suivants :  
2° Le médicament contient une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique prévues pour un usage précis figurant sur une liste fixée par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, sous réserve que la prescription respecte les dispositions des articles [R. 5141-117-1](#) et [R. 5141-117-2](#) et du a du 3° de l'article [L. 5143-4](#).

- **FR/Arrêté Ministériel**

Arrêté du 18 mars 2016 fixant la liste des substances antibiotiques d'importance critique prévue à l'article L. 5144-1-1 du code de la santé publique et fixant la liste des méthodes de réalisation du test de détermination de la sensibilité des souches bactériennes prévue à l'article R. 5141-117-2

**Article 1**

Les substances antibiotiques d'importance critique mentionnées aux articles R. 5141-117-1 et R. 5141-117-2 du code de la santé publique susvisés sont les suivantes :

FAMILLE D'APPARTENANCE DE LA SUBSTANCE	NOM DE LA SUBSTANCE
Céphalosporines de troisième génération	Céfopérazone
	Ceftiofur
	Céfovécine
Céphalosporines de quatrième génération	Cefquinome
Quinolones de deuxième génération (fluoroquinolones)	Danofloxacin
	Enrofloxacin
	Marbofloxacin
	Orbifloxacin
	Pradofloxacin

### Article 3

Les substances antibiotiques d'importance critique mentionnées au 2° du I de l'article R. 5141-117-3 du code de la santé publique susvisé sont les suivantes

:

FAMILLE D'APPARTENANCE DE LA SUBSTANCE	NOM DE LA SUBSTANCE	USAGE VÉTÉRINAIRE
Quinolones de deuxième génération (fluoroquinolones)	Ciprofloxacine Ofloxacine Norfloxacine	<b>Ophthalmologie</b> des animaux de compagnie et <b>des équidés pour une administration par voie locale</b>

#### Aide à l'inspection

- **Objectif**

La réglementation relative aux antibiotiques d'importance critique vise à préserver l'efficacité de médicaments évalués comme particulièrement importants au regard de la santé humaine, en : réduisant les utilisations inappropriées / évitant l'utilisation en 1ère intention / renforçant le diagnostic vétérinaire. L'examen clinique de l'animal vivant ou mort est l'un des éléments permettant de renforcer le diagnostic vétérinaire.

- **Situation Attendue**

Pour la visite vétérinaire : le registre d'élevage est visé par le vétérinaire

Pour l'autopsie : un compte-rendu d'autopsie est disponible

- **Flexibilité** Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés : une seule non-conformité entraîne la notation NC

- **Imputabilité** \*\*\* anomalie relevant de la responsabilité partagée de l'éleveur et du prescripteur

---

## CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

---

### ITEM : E06: PRESCRIPTION D'AIC (A PARTIR DU 1ER AVRIL 2016)

---

#### SOUS-ITEM : E0602 : PRESCRIPTION D'AIC \*\*\* :

#### PRESENCE D'UN RESULTAT D'ANALYSE BACTERIOLOGIQUE AVEC IDENTIFICATION DE LA SOUCHE ET ANTIBIOGRAMME DATANT DE MOINS DE 3 MOIS

---

#### Méthodologie

Rechercher les résultats d'analyse de laboratoire.

Si présents :

- vérifier qu'ils concernent l'animal ou les animaux identifiés sur l'ordonnance, ou s'il s'agit d'un antibiogramme antérieur réalisé pour d'autres animaux, qu'il s'agit d'animaux du même stade physiologique présents sur le même site
- rapprocher la date d'analyse de la date de signature de l'ordonnance : moins de 3 mois doivent les séparer

Si absents :

- en élevage : recherche sur l'ordonnance, sur le compte-rendu de visite vétérinaire et sur le registre des visites si le vétérinaire a justifié l'absence de prélèvement (mention « prélèvement impossible compte tenu de la localisation de l'infection », par exemple)
- de retour au bureau : interroger le vétérinaire pour vérifier l'absence effective de prélèvement et, le cas échéant, lui en demander une justification écrite. Le vétérinaire officiel en charge de l'inspection de la pharmacie peut être sollicité pour cette intervention, si souhaité.

#### Extraits de textes

- **FR/LoiDécret** Extrait du code de la santé publique  
Art. R. 5141-117-2.-I.-La prescription d'un médicament utilisé en médecine vétérinaire contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique mentionnées à l'article L. 5144-1-1 est subordonnée :  
« 1° A la réalisation préalable d'un examen clinique effectué par le vétérinaire prescripteur ou d'un examen nécropsique effectué à sa demande, ainsi que d'une analyse du contexte épidémiologique ;  
« 2° A la réalisation préalable d'un examen complémentaire visant à identifier la souche bactérienne responsable de l'infection à partir d'un échantillon prélevé par le vétérinaire prescripteur ou à sa demande, sur un ou plusieurs animaux vivants ou morts, sous réserve que la localisation de l'infection, le type d'infection ou l'état général du ou des animaux permettent le prélèvement d'échantillon ;  
« 3° A la réalisation préalable d'un examen complémentaire visant à démontrer la sensibilité de la souche bactérienne identifiée à cet antibiotique au moyen d'un test de sensibilité réalisé selon une des méthodes fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'agriculture ;  
« 4° Au respect des mentions figurant dans les paragraphes « contre-indications » et « précautions d'emploi » du résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5141-15.  
« II.-Les résultats d'examens et d'analyses mentionnés au I justifiant une prescription d'un médicament contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique mentionnés au I sont conservés par le vétérinaire prescripteur pendant cinq ans.  
« III.-Par dérogation au I, le vétérinaire n'est pas tenu de réaliser les examens complémentaires mentionnés aux 2° et 3° si les résultats d'examens complémentaires effectués depuis moins de trois mois pour le même animal ou des animaux du même stade physiologique présents sur le même site et pour la même affection ont été portés à sa connaissance.

#### Aide à l'inspection

- **Objectif**  
Cf sous-item précédent. L'isolement et l'identification de la souche bactérienne responsable de la pathologie est l'un des éléments permettant de renforcer le diagnostic vétérinaire ; l'antibiogramme est l'un des éléments orientant le vétérinaire dans le choix du médicament.
- **Situation Attendue**  
Présence d'un résultat d'analyse répondant à ces critères :
  - identification de la souche + antibiogramme ;
  - analyse réalisée moins de 3 mois avant l'ordonnance ;
  - concernant les animaux identifiés sur l'ordonnance, ou des animaux du même stade physiologique présents sur le même site ;
  - si le prélèvement était impossible : le vétérinaire a conservé les éléments le justifiant et ils sont recevables.
- **Flexibilité** Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés : une seule non-conformité entraîne la notation NC
- **Imputabilité** \*\*\* anomalie relevant de la responsabilité partagée de l'éleveur et du prescripteur

---

## CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

---

### ITEM : E07: ENREGISTREMENT DES TRAITEMENTS

---

#### SOUS-ITEM : E0701 : LE TRAITEMENT CORRESPONDANT EST ENREGISTRE

---

##### Méthodologie

Rechercher l'enregistrement (ou les enregistrements) correspondant au médicament entamé choisi.  
Qu'il s'agisse d'un traitement individuel ou collectif. En effet certains éleveurs enregistrent parfaitement les traitements individuels mais pas les traitements collectifs ; ou l'inverse.

##### Extraits de textes

- **CEE/Réglementation**

REGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires - ANNEXE I :  
PRODUCTION PRIMAIRE  
PARTIE A : DISPOSITIONS GÉNÉRALES D'HYGIÈNE APPLICABLES À LA PRODUCTION PRIMAIRE ET AUX  
OPÉRATIONS CONNEXES  
III. TENUE DE REGISTRES

8. Les exploitants du secteur alimentaire qui élèvent des animaux ou qui produisent des produits primaires d'origine animale doivent en particulier tenir des registres concernant :

b) les produits vétérinaires ou les autres traitements administrés aux animaux, les dates d'administration de ces traitements et les temps d'attente ;

- **FR/Loi Décret** Extrait du code de la santé publique

Article L5141-14-3 : Le recours en médecine vétérinaire à des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques est effectué dans le respect de recommandations de bonne pratique d'emploi destinées à prévenir le développement des risques pour la santé humaine et animale liés à l'antibiorésistance [...]

- **FR/Arrêté Ministériel**

- Arrêté du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage :

Article 7 - En ce qui concerne l'entretien des animaux et les soins qui leur sont apportés, le détenteur consigne ou classe dans le registre d'élevage les données suivantes : (...)

4. Mention de l'administration de médicaments vétérinaires, y compris aliments médicamenteux, avec l'indication :

- de la nature des médicaments (nom commercial ou à défaut substance(s) active (s) ;

- des animaux auxquels ils sont administrés, de la voie d'administration et de la dose quotidienne administrée par animal, ces mentions pouvant être remplacées par une référence à l'ordonnance relative au traitement administré **si l'ordonnance comporte ces indications** ;

- de la date de début et la date de fin de traitement ;

(...)

- Arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire :

6. Rôle et responsabilités des détenteurs d'animaux

6.1. Rôle et responsabilités des éleveurs professionnels

[...]Traçabilité

Chaque traitement est notifié dans le registre d'élevage au fur et à mesure de son exécution. Les ordonnances et résultats d'examen complémentaires et de tests de sensibilité sont consignés dans ce registre. Une extraction des quantités et des catégories des antibiotiques utilisés sur une période donnée et pour un atelier donné est possible.

##### Aide à l'inspection

- **Objectif**

La traçabilité de l'administration des traitements permet de s'assurer de l'absence de pratiques dangereuses pour l'homme et les animaux (respect des temps d'attente, respect du schéma thérapeutique décidé par le vétérinaire, pas de traitement en automédication pour un animal non prévu par l'ordonnance, ...)

- **Situation Attendue** Les traitements, qu'ils soient individuels ou collectifs, sont tous enregistrés

- **Pour information** Ce point d'inspection est un point de contrôle de la grille conditionnalité : « Absence d'enregistrement dans le registre d'élevage des traitements médicamenteux ou des distributions de certains aliments pour animaux\* ayant un temps de retrait défini »

- **Flexibilité** Notation A à D.

- Le défaut d'enregistrement d'un traitement impliquant le respect d'un temps d'attente, ou d'un traitement antibiotique, qui seul permet de vérifier l'observance du traitement, ne doit jamais être considéré comme une anomalie mineure, même s'il n'est constaté qu'une seule fois. La notation C ou D est à évaluer selon :

- Le caractère isolé ou non du défaut d'enregistrement

Et

- Le risque en termes de résidus pour le consommateur. Par exemple, pour un éleveur qui enregistre par ailleurs parfaitement ses traitements, l'oubli d'un enregistrement d'un traitement sur un porcelet alors que l'éleveur n'en livre jamais à la consommation pourrait être classé en C ; il sera en revanche classé en D si cet oubli concerne un charcutier proche de l'abattage.

- Si l'oubli d'enregistrement d'un seul traitement concerne un médicament non antibiotique ou sans délai d'attente (homéopathique ou vaccin par exemple), la non-conformité peut être considérée comme moyenne à mineure selon le contexte.

- **Imputabilité** Responsable = éleveur

---

## CHAPITRE : E : TEST MÉDICAMENT (ÉQUIDÉS INCLUS)

---

### ITEM : E07: ENREGISTREMENT DES TRAITEMENTS

---

#### SOUS-ITEM : E0702 : ENREGISTREMENT

= MÉDICAMENT, ANIMAUX+VOIE+DOSE OU REF A L'ORDONNANCE SI CES 3 INFOS Y FIGURENT, DATES DEBUT ET FIN DE TRAITEMENT

---

#### Méthodologie

Vérifier la complétude de l'enregistrement du traitement réalisé avec le médicament choisi :

- Nom du médicament,
- Date début et date de fin de traitement,
- Animaux traités + voie + dose quotidienne administrée par animal.

Ces 3 dernières mentions peuvent être remplacées par le numéro d'ordonnance. Dans ce cas, vérifier que cette ordonnance comporte l'identification précise de chaque animal à traiter + la voie + la dose, quotidienne et précise (pas une fourchette de dose).

La dose correspond à la quantité administrée : l'ordonnance qui indique par exemple 1ml/20kg PV (poids vif) indique une posologie, dans ce cas elle ne peut pas remplacer l'enregistrement par l'éleveur de la dose administrée ; la dose qui doit être enregistrée par l'éleveur dans son registre si cette ordonnance est destinée à un bovin de 500kg est 25 ml.

#### Extraits de textes

*Cf items précédents*

#### Aide à l'inspection

- **Objectif**

Cf items précédents.

- **Situation Attendue**

Chaque enregistrement indique au minimum : l'identification précise des animaux + voie + dose quotidienne précise, le nom du médicament, la date de début et de fin de traitement. Il n'est pas interdit à l'éleveur d'enregistrer d'autres informations telle la date minimum de remise à la consommation. L'enregistrement du temps d'attente n'est pas prévu dans l'arrêté de juin 2000 ; si l'éleveur ne le reporte pas dans son registre, il est présent sur l'ordonnance, ce qui peut être considéré comme répondant à la réglementation communautaire.

- **Flexibilité** Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés : une seule non-conformité entraîne la notation NC
- **Imputabilité** Responsable = éleveur

---

## CHAPITRE : E : TEST MÉDICAMENT (ÉQUIDÉS INCLUS)

---

### ITEM : E08:

#### RESPECT DE LA PRESCRIPTION (ANIMAUX DESIGNES, POSOLOGIE, DUREE DE TRAITEMENT, VOIE D'ADMINISTRATION)

---

##### Méthodologie

Rapprochement des informations présentes sur l'ordonnance de l'enregistrement du traitement. Pour le respect de la posologie : il peut être (souvent) nécessaire de demander à l'éleveur le poids estimé de l'animal (ou du lot) traité noté dans le registre afin de vérifier que la dose administrée correspond bien à ce que le vétérinaire a indiqué sur l'ordonnance, cf exemple précédent (1ml/20kg PV).

Si écart entre l'enregistrement du traitement et l'ordonnance : vérifier si cela entraîne une modification du temps d'attente en lisant la notice du médicament. En effet un changement d'espèce, de voie, une dose plus importante ou une durée de traitement plus longue peuvent impacter le temps d'attente à observer, qui n'est plus celui indiqué sur l'ordonnance.

##### Extraits de textes

- **CEE/ Réglementation**

REGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires

Annexe I Production primaire

Partie A : Dispositions générales d'hygiène applicables à la production primaire et aux opérations connexes

II.

Dispositions d'hygiène (...)

4. Les exploitants du secteur alimentaire qui élèvent, récoltent ou chassent des animaux ou qui produisent des produits primaires d'origine animale doivent prendre des mesures adéquates, afin, le cas échéant, de :

j) utiliser correctement les additifs dans les aliments des animaux ainsi que les médicaments vétérinaires, conformément à la législation pertinente.

- **FR/Loi Décret** Extrait du code de la santé publique

Article L5141-14-3 : Le recours en médecine vétérinaire à des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques est effectué dans le respect de recommandations de bonne pratique d'emploi destinées à prévenir le développement des risques pour la santé humaine et animale liés à l'antibiorésistance [...]

- **FR/Arrêté Ministériel**

Arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire :

6. Rôle et responsabilités des détenteurs d'animaux

6.1. Rôle et responsabilités des éleveurs professionnels

[...] Respect de la prescription

[...] Le détenteur des animaux s'assure du respect des doses, du rythme d'administration, de la durée et de la voie d'administration prescrits. [...]

Respect du protocole de soins

[...] L'information transmise au prescripteur par le détenteur est complète et transparente sur les protocoles de soins en place et les traitements effectués

##### Aide à l'inspection

- **Objectif**

L'éleveur n'a pas de pratique à risque pour la santé humaine et animale : il respecte strictement ce que le vétérinaire a décidé et matérialisé sur son ordonnance.

- **Situation Attendue**

Les enregistrements des traitements sont en parfaite concordance avec l'ordonnance : mêmes animaux, même voie, même durée de traitement, même posologie. Si la posologie indiquée sur l'ordonnance nécessite un calcul (exemple : 1ml/20 kg), ce calcul doit être juste.

- **Flexibilité** Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés : une seule non-conformité entraîne la notation NC

- **Imputabilité** Responsable = éleveur

- **Pour information** Ce point d'inspection est un point de contrôle de la grille conditionnalité : « Non respect des indications portées sur l'ordonnance par le vétérinaire lors des traitements médicamenteux »

## CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

### ITEM : E09: RESPECT DU TEMPS D'ATTENTE : PERTINENCE DES MOYENS MIS EN OEUVRE (CESSION D'ANIMAUX = TRANSMISSION ORDONNANCE)

#### Méthodologie

Préciser la façon dont l'éleveur vérifie que les TA sont échus pour destiner des denrées à la consommation (identification des animaux traités par bracelet, boucle ou autre marquage individuel, isolement, vérification du registre avant départ abattoir (et non la seule mémoire), ...  
Vérifier qu'en cas de cession des animaux sous temps d'attente, l'ordonnance est transmise au nouveau détenteur (interroger l'éleveur ; vérifier auprès du nouveau détenteur)

#### Extraits de textes

- **CEE/Réglementation**

REGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires

Annexe I Production primaire

Partie A : Dispositions générales d'hygiène applicables à la production primaire et aux opérations connexes

II. Dispositions d'hygiène (...)

2. Les exploitants du secteur alimentaire doivent, dans toute la mesure du possible, veiller à ce que les produits primaires soient protégés contre toute contamination, eu égard à toute transformation que les produits primaires subiront ultérieurement.

3. Sans préjudice de l'obligation générale prévue au point 2, les exploitants du secteur alimentaire doivent respecter les dispositions législatives nationales et communautaires pertinentes relatives à la maîtrise des dangers dans la production primaire et les opérations connexes, y compris: a) les mesures visant à contrôler la contamination provenant de l'air, du sol, de l'eau, des aliments pour animaux, des engrais, des médicaments vétérinaires, des produits phytosanitaires et des biocides et du stockage, de la manipulation et de l'élimination des déchets

- **FR/LoiDécret** Extraits du code rural et de la pêche maritime

Article R234-3

I.-Les animaux appartenant à des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ou animale, à qui sont administrés des médicaments ou qui ont consommé des additifs, et les denrées alimentaires qui en sont issues ne peuvent être cédés à un tiers, à titre gratuit ou onéreux, faire l'objet d'échanges intra-communautaires, être exportés, ou, s'agissant des animaux vivants, présentés à l'abattoir, que si les conditions suivantes sont respectées :

1° Les médicaments administrés ont été prescrits conformément aux [dispositions de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique](#) et le temps d'attente de chaque médicament, prévu par l'autorisation de mise sur le marché ou fixé, le cas échéant, par le vétérinaire dans sa prescription, est écoulé [...]

II.-**Toutefois**, pendant l'écoulement du temps d'attente pour les médicaments ou du délai de retrait pour les additifs, les animaux mentionnés au I, s'ils ne peuvent en aucun cas être présentés à l'abattoir, peuvent être cédés à un tiers, à titre gratuit ou onéreux, faire l'objet d'échanges intra-communautaires ou être exportés à condition d'être accompagnés d'une ordonnance pour les médicaments, ou d'une attestation établie par le détenteur initial pour les additifs.

L'ordonnance ou l'attestation est remise au nouveau détenteur qui en accuse réception. Cet accusé de réception est conservé dans le registre d'élevage du détenteur initial.

#### Aide à l'inspection

- **Objectif**

Protéger le consommateur en évitant la présence de résidus excédant les limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées.

- **Situation Attendue**

L'éleveur a mis en place des mesures pertinentes afin de prévenir le risque de départ à l'abattoir ou de remise à la consommation de denrées pour tout animal sous temps d'attente. En cas de cession d'animaux sous temps d'attente (en France ou à l'exportation), l'ordonnance est transmise au nouveau détenteur qui en accuse réception, par exemple sur la copie de l'ordonnance conservée par le détenteur initial.

- **Flexibilité** Notation A à D. La cession d'un animal sous temps d'attente sans remise de l'ordonnance au nouveau détenteur est à considérer comme une non-conformité majeure.

- **Imputabilité** Responsable = éleveur

---

## CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

---

### ITEM : E10: RESPECT DU TEMPS D'ATTENTE = RAPPROCHEMENT DATES DE DEPART ABATTOIR ET ENREGISTREMENT DES TRAITEMENTS

#### Méthodologie

Rapprocher date de départ abattoir et date de fin de traitement.

#### Extraits de textes

- **CEE/Réglementation**

REGLEMENT (UE) N° 37/2010 DE LA COMMISSION du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale –

- **FR/LoiDécret** Extrait du code de la santé publique Partie législative -

Art. L. 5141-2. - On entend par :(...)

14° Temps d'attente, la période nécessaire entre la dernière administration du médicament vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de protéger la santé publique, en garantissant que de telles denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales de résidus des substances pharmacologiquement actives, telles que fixées en vertu du règlement du Conseil (CEE) n° 2377/90 du 26 juin 1990 modifié établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale

Extrait du code rural et de la pêche maritime

Article R. 234-3. - I. - Les animaux appartenant à des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ou animale, à qui sont administrés des médicaments ou qui ont consommé des additifs, et les denrées alimentaires qui en sont issues ne peuvent être cédés à un tiers, à titre gratuit ou onéreux, faire l'objet d'échanges intra-communautaires, être exportés, ou, s'agissant des animaux vivants, présentés à l'abattoir, que si les conditions suivantes sont respectées :

1°\_ les médicaments administrés ont été prescrits (...) et le temps d'attente de chaque médicament est écoulé (...)

- **FR/Arrêté Ministériel**

Arrêté du 4 mai 2010 relatif à la fixation par le vétérinaire du temps d'attente applicable lors de l'administration d'un médicament en application de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique -

Le temps d'attente minimum applicable lorsque le vétérinaire administre un médicament, dans le cadre de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique, à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine est fixé à :

- sept jours pour les œufs ;
- sept jours pour le lait ;
- vingt-huit jours pour la viande de volailles et de mammifères, y compris les graisses et les abats ;
- cinq cents degrés-jour pour la chair de poisson.

Dans le cas d'un médicament vétérinaire homéopathique et lorsque le principe actif est présent à une concentration égale ou inférieure à celle fixée par le règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale, le temps d'attente est réduit à zéro.

#### Aide à l'inspection

- **Objectif** Protéger le consommateur en évitant la présence de résidus excédant les limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées.
- **Situation Attendue** Le temps d'attente indiqué sur l'ordonnance du vétérinaire est respecté. Peuvent être concernés par un temps de retrait, qui doit également être respecté, les aliments composés contenant certains additifs en particulier ceux de la catégorie coccidiostatiques.
- **Flexibilité** Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés : une seule non-conformité entraîne la notation NC
- **Pour information** Ce point d'inspection est un point de contrôle de la grille conditionnalité : « Non respect du temps de retrait »
- **Imputabilité** Responsable = éleveur. Sauf dans le seul cas où le TA indiqué sur l'ordonnance est erroné, dans ce cas le responsable est le vétérinaire prescripteur.

# ANNEXE

## Support test médicament

*document libre office calc disponible sur l'intranet DGAL  
à cette adresse :*

> missions techniques> santé et protection des animaux> pharmacie vétérinaire> supports de formation > [Mallette pédagogique pharmacie en élevage](#) > outils inspection pharmacie en élevage <http://intranet.national.agri/Outils-inspection-pharmacie-en>

**PHARMACIE VETERINAIRE ELEVAGE**

INSPECTEUR		ELEVAGE (nom+n°)	
DATE		Nom(s) usines aliment blanc/médicamenteux	
Espèce/Type de production		Adhèrent groupement (lequel ?)	
Vét. Sanitaire		Vét. Traitant	
Appro en médicaments (nom véto, groupement, pharmacie)			

<b>STOCK DE MEDICAMENTS</b>	Accès / Sécurité	
	Propreté	
	Périmés (si pas séparés des utilisables : noms+nb+date péremption)	
	Froid	
	Circuit déchets	

Choix de médicaments entamés soumis à prescription

		Médicament 1	Médicament 2	Médicament 3
<b>AMM</b>	Nom précis du médicament (avec son dosage (en mg/ml ou en % par ex) et autre précision (LA = longue action, par ex))			
	Médicament autorisé et délivrable au public (o/n)			
	Espèces indiquées			
	Temps d'attente (avec posologie, voie, et durée traitement afférents)			
	Péremption			
	N°lot			
	Date ouverture			
	Respect modalités conservation(o/n)			

<b>PRESCRIPTION DELIVRANCE</b>	Fournisseur				
	Ordonnance (Date, Vét, Anomalies) Temps d'attente (avec posologie, voie, et durée traitement afférents)				
	Si sur Examen Clinique (obligatoire si AB critique): visa registre (ou autops) (date)				
	Si antibio critique : Identification souche + Antibiogramme -3 mois (Nom du labo / Date)				
	Si Hors Examen Clinique	Soins réguliers (o/n)			
		BSE + Prot de Soins (date)			
		Visite de suivi			
	Si PSE groupe ment	Visa registre (o/n)			
Présence CR visite (Date, Vét)					
	Visa registre (o/n)				

<b>TRAITEMENT</b>	Nom du médicament			
	Identification animaux (poids estimé)			
	Date début et fin traitement			
	Quantité administrée			
	Voie d'administration			
	Respect ordonnance : animaux, durée, dose, voie			
	Respect TA de l'ordonnance(o/n)			
	Modalités de gestion des TA			

(o/n) = (ou/ni)

Informations autres		
Visa du registre par l'inspecteur (o/n)		

# GRILLE COMMENTEE